

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**  
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Prot/ 48657  
del 13-11-2020

Oggetto: Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – gestione dell'Ossigeno sul territorio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

A Fedefarma Sicilia

Ad Assofarm  
Loro Sedi

Il persistere della situazione emergenziale, con gravoso e rilevante impegno delle strutture sanitarie per la gestione dei pazienti affetti da Covid – 19 e sintomatici, impone la necessità di richiamare le indicazioni fornite con le note prot. n. 16595 del 30 marzo e 23514 del 21 maggio, che ad ogni buon fine si allegano alla presente, relative alla corretta gestione dell'Ossigeno sul territorio.

L'ossigeno gassoso, classificato dall'AIFA in fascia A – PHT, può essere prescritto a carico del SSN esclusivamente secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate. Tale specialità medicinale non è indicata per l'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), per la quale è necessaria la prescrizione di ossigeno liquido, attraverso l'apposito piano terapeutico, da parte degli specialisti autorizzati.

Al riguardo, si esortano le Direzioni Aziendali ad attivare ogni utile iniziativa affinché i Clinici operanti presso le proprie Strutture rendano disponibili canali dedicati per i rinnovi dei piani terapeutici dei pazienti in OTLT, al fine di scongiurare un inappropriato *switch* verso l'ossigeno gassoso, prescrivibile dal Medico di medicina generale.

In fase di prescrizione dell'ossigeno gassoso, il Medico è tenuto a indicare la quantità di metri cubi (litri) necessaria.

In fase di erogazione, il Farmacista è tenuto a rispettare la quantità di metri cubi totale prescritta.

Al fine di limitare fenomeni di carenza delle bombole di ossigeno gassoso, soprattutto in periodi di particolare richiesta di tale prodotto, i Medici avranno cura di sensibilizzare i pazienti alla tempestiva restituzione delle bombole, al termine del trattamento.

I Farmacisti, all'atto dell'erogazione, attiveranno idonei percorsi finalizzati a garantire il tracciamento delle bombole consegnate, affinché sia possibile monitorare in tempo utile la localizzazione delle bombole erogate.

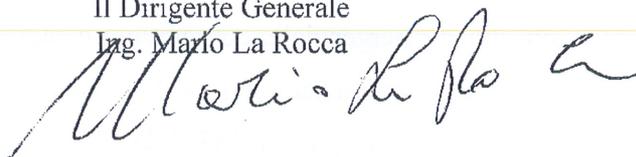
Si ricorda che il mancato rispetto di quanto rappresentato può configurarsi quale grave elemento ostativo alle necessità assistenziali che possono determinarsi a causa dell'emergenza COVID-19.

Si invitano pertanto le SS.LL. ad attivare con carattere d'urgenza, tutte le procedure volte a garantire quanto sopra descritto.

Il Dirigente  
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**  
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Prot/ 16595

del 30-03-2020

Oggetto: Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – gestione dell'Ossigeno sul territorio .

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

A Fedefarma Sicilia

Ad Assofarm  
Loro Sedi

Con la nota prot. n. 16287 del 24 marzo u.s., è stato evidenziato che nelle Regioni più colpite dal contagio, è emerso che il consumo di ossigeno è aumentato in modo estremamente rilevante. Conseguentemente è stata sottolineata la necessità che le Aziende Sanitarie abbiano piena disponibilità di ossigeno e che gli impianti siano adeguatamente dimensionati per garantire la somministrazione di tale farmaco.

Successivamente, alcuni Farmacisti hanno segnalato gravi criticità inerenti la disponibilità di ossigeno sul territorio, spesso conseguenza di fenomeni distorsivi nella gestione di tale medicinale.

In particolare, è stato segnalato che il numero di bombole di ossigeno gassoso disponibili in ogni Farmacia è esiguo e che sovente il paziente trattiene il *device* per lungo periodo (spesso ben oltre il termine necessario a completare il trattamento).

E' stato inoltre segnalato che in alcune circostanze, è stato prescritto l'ossigeno gassoso in sostituzione di quello liquido, poiché il paziente avrebbe difficoltà a contattare lo Specialista per la proroga del Piano Terapeutico, contribuendo a determinare una carenza di ossigeno a livello territoriale.

Alla luce di quanto sopra descritto, appare necessario ribadire innanzitutto che l'ossigeno deve essere prescritto esclusivamente in caso di effettiva necessità, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e secondo schemi posologici appropriati.

Inoltre, i Medici sono tenuti a comunicare ai pazienti che le bombole devono essere tempestivamente restituite in Farmacia al termine del trattamento.

Le bombole maggiormente in uso hanno una capacità non superiore a 3000 litri; pertanto, considerando un flusso minimo di 1 L/min in continuo, ogni bombola si esaurisce in circa 2 giorni. I farmacisti contatteranno i pazienti che non hanno provveduto alla restituzione della bombola entro una settimana dal ritiro in farmacia, per sollecitarne la riconsegna.

Occorre altresì evidenziare che il mancato rispetto di quanto rappresentato può configurarsi quale grave elemento ostativo alle necessità assistenziali che possono determinarsi a causa dell'emergenza COVID-19.

Infine, fermo restando la possibilità per i medici di medicina generale di prorogare la validità di piani terapeutici in scadenza nel mese di aprile, per una durata sufficiente a coprire la terapia fino al 30 giugno p.v. (v. nota prot. n. 14198 del 11 marzo 2020), in relazione alle difficoltà riscontrate da alcuni pazienti a contattare gli Specialisti, come già rappresentato con la nota prot. n. 16004 del 23 marzo, che ad ogni buon fine si allega, si ribadisce alle Direzioni Aziendali in indirizzo l'urgente necessità di impartire disposizioni affinché i Clinici operanti presso le proprie Strutture affinché rendano disponibili canali di comunicazione dedicati e, ove non necessaria una rivalutazione clinica del paziente attraverso una visita ambulatoriale urgente, provvedano all'invio del piano terapeutico al contatto indicato dal paziente.

Gli elenchi relativi ai recapiti degli specialisti devono essere forniti ai servizi farmaceutici aziendali, agli Ordini provinciali dei Medici e dei Farmacisti, al fine di garantire la capillare informazione a tutti gli utenti.

Si invitano pertanto le SS.LL. ad attivare con carattere d'urgenza, tutte le procedure volte a garantire quanto sopra descritto.

Il Dirigente  
D<sup>ssa</sup> Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Prot/ 23514

del 21.05.2020

Oggetto: Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 – gestione dell'Ossigeno sul territorio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

A Fedefarma Sicilia

Ad Assofarm

Loro Sedi

Con la nota prot. n. 16595 del 30 marzo u.s., a seguito di alcune segnalazioni inerenti gravi criticità correlate con la disponibilità di ossigeno sul territorio, spesso conseguenza di fenomeni distorsivi relativi alle modalità di gestione di tale medicinale, sono state fornite alcune raccomandazioni.

In particolare, è stato evidenziato che l'ossigeno deve essere prescritto esclusivamente in caso di effettiva necessità, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e secondo schemi posologici appropriati.

Considerato che sono pervenute ulteriori segnalazioni relative al persistere di alcune criticità, si ritiene utile ribadire alcuni elementi di carattere regolatorio.

L'ossigeno gassoso è una specialità medicinale classificata dall'Agenzia Italiana del Farmaco in fascia A - PHT (l'ossigeno liquido è invece classificato A PHT con Piano Terapeutico) e pertanto può essere prescritto a carico del SSN esclusivamente secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate. Tale specialità medicinale non è indicata per l'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT).

A tal proposito si precisa che l'ossigeno, per il trattamento della *cefalea a grappolo nella fase acuta* deve essere prescritto ai sensi della L. 648/96 - allegato 4-lista *farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio*.

Il Medico è inoltre tenuto a indicare nella prescrizione la quantità di metri cubi (litri) necessaria al trattamento o che dovrà essere.

In fase di erogazione, il Farmacista è tenuto a rispettare la quantità di metri cubi totale prescritta.

Si ribadisce che i Medici sono tenuti a comunicare ai pazienti che le bombole devono essere tempestivamente restituite in Farmacia al termine del trattamento. Le bombole maggiormente in uso hanno una capacità non superiore a 3000 litri.

Occorre altresì evidenziare che il mancato rispetto di quanto rappresentato può configurarsi quale grave elemento ostativo alle necessità assistenziali che possono determinarsi a causa dell'emergenza COVID-19.

In tal senso, è necessario contrastare il persistere di comportamenti di una percentuale non esigua di pazienti che trattiene presso il proprio domicilio le bombole di ossigeno ben oltre le esigenze terapeutiche con la conseguenza di acuire le criticità correlate all'esigua disponibilità di bombole.

E' quindi indispensabile che per ogni bombola erogata in farmacia venga predisposto, con le procedure che ogni Farmacia riterrà opportune (informatiche o cartacee) un sistema di "tracciatura" che permetta con facilità ed immediatezza, sia al Farmacista che eventualmente alle Autorità di controllo, di avere informazioni sullo stato delle bombole erogate. Si riportano di seguito gli elementi che devono essere acquisiti nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dei dati sensibili :

- dati del paziente: nome e cognome, indirizzo, recapito telefonico ed eventuale domicilio attuale se diverso da quello di residenza
- dati del soggetto incaricato al prelievo della bombola in farmacia: nome e cognome, indirizzo, recapito telefonico
- data di esitazione
- numero e tipologia delle bombole erogate (AIC)

Si invitano pertanto le SS.LL. ad attivare con carattere d'urgenza, tutte le procedure volte a garantire quanto sopra descritto.

  
Il Dirigente  
Dr. ssa Claudia La Cavera

  
Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

