

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

