

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**  
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017  
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 669 del 18 LUG. 2019**

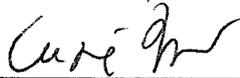
**STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. RISK MANAGEMENT E QUALITA'**

Oggetto: Approvazione "Protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare".

Estensore: Dott.ssa Cinzia Pitti

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

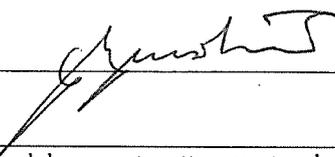
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Cinzia Pitti

Firma 

Data 15/07/2019

Il Dirigente: Dott. Maurizio Musolino

Data 15/07/2019

Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.  
Voce del conto economico su cui imputare la spesa: \_\_\_\_\_

Autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

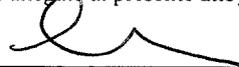
Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 15.07.2019

Firma 

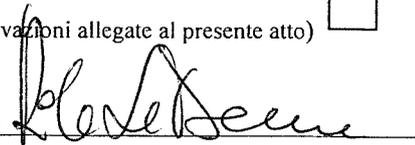
Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Rita Le Donne

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 15/07/2019

Firma 

Oggetto: Approvazione “Protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare”.

Pag. 2 di 4

***IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. RISK MANAGEMENT E QUALITA'***

PREMESSO CHE nella ASL di Rieti non è in uso un protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare;

RITENUTO PERTANTO NECESSARIO adottare un protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare che promuova il livello di appropriatezza prescrittiva dell'ossigeno terapia a lungo termine (OTLT);

TENUTO CONTO del contributo dei professionisti del Gruppo di Lavoro in materia di ossigenoterapia a lungo termine rappresentato nel documento procedurale “protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare” e dell'indicazione finalizzata alla sicurezza delle cure nella prevenzione delle complicanze dell'ossigenoterapia nei soggetti carbonarotici;

VISTO D.Lgs. 219/2006 che all' art. 100 comma 6 recita: le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della Salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali;

VISTO il prot. n. 25501/L.8.f.e del 09.03.2007 dell'AIFA ad oggetto: “rettifica nota 58”, nella quale si rettifica che: “nella seduta del 13.02.2007 la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del farmaco ha stabilito che la nota 58 è da intendersi abolita. Per quanto concerne le modalità di dispensazione, si sottolinea che sia l'ossigeno liquido sia quello gassoso sono inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e, quindi, possono essere erogati direttamente ai pazienti in dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio”

VISTO che nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE, l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e così gradualmente anche gli altri gas medicinali.

VISTO che il DM 29 febbraio 2008 ha fissato le specifiche tappe del percorso di armonizzazione della normativa relativa ai gas medicinali;

VISTO il D.Lgs n. 17 del 19/02/2014 che recepisce la direttiva 2011/62/UE e modifica in parte il D.Lgs n. 219/2006;

ATTESTANDONE la legittimità ed utilità per il servizio pubblico;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.Lgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

Oggetto: Approvazione “Protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare”.

Pag. 3 di 4

## PROPONE

1. DI APPROVARE il “Protocollo di monitoraggio e rinnovo/sospensione dei piani terapeutici per i pazienti in ossigenoterapia domiciliare” allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. DI PUBBLICARE la presente procedura sul sito web Aziendale;
3. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18/09/2009 n°69 e del D.Lgs. 14/03/2013 n°33;

in oggetto

per esteso

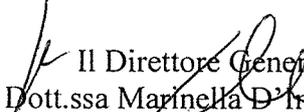
## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 18 LUG. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 18 LUG. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 18 LUG. 2019

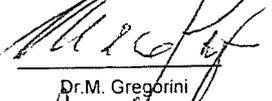
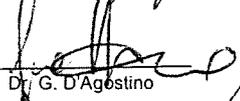
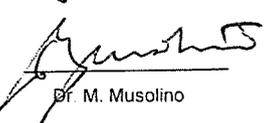
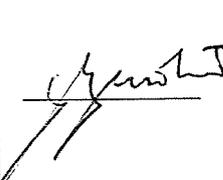
Rieti li 18 LUG. 2019

IL FUNZIONARIO



	<p>REGIONE LAZIO          AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI          UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici          UOC Pneumologia          Distretto 1          Distretto 2          DAPS          UOSD Risk Management</p>	
	<p><b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b></p>	<p>Rev.0          Del          Pag. 1 di 9</p>

1.INTRODUZIONE	2
1.1 Definizione	2
1.2 Indicazioni	2
1.3 Titolazione Del Flusso	3
1.4 Tempi Di Somministrazione	4
1.5 Sorgenti Di Somministrazione	4
1.6 Metodi Di Somministrazione	4
1.7 Rischi Ed Effetti Collaterali	4
2.PRESCRITTORI DEL PIANO TERAPEUTICO	5
3.MODALITA' OPERATIVE	5
4.DIAGRAMMA DI FLUSSO	7
5.BIBLIOGRAFIA	8

REVISIONE	DATA	REDATTO dal G.d.L.*	VERIFICATO Coordinamento G.d.L.  UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici  Dr.ssa E. Giordani	VERIFICA DI QUALITÀ Responsabile UOSD Risk Management e Qualità  Dott. Maurizio Musolino	APPROVATO Direttore Sanitario Aziendale <i>R.L.</i>  Dott.ssa Rita Le Donne
01	10/07/2019	 Dr.ssa E. Giordani  Dr.ssa R. Le Donne  Dr. M. Gregorini  Dr. G. D'Agostino  Dr. V. Falchetti Ballerani  Dr. M. Musolino			

\* G.d.L.: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;  
 Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;  
 Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 2 di 9

## 1. INTRODUZIONE

1.1 **DEFINIZIONE:** Per ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) si intende la somministrazione continuativa o comunque oltre le 15 ore al giorno di ossigeno con flussi tali necessari a garantire la pressione arteriosa di ossigeno ( $PaO_2$ ) a valori prossimi alla norma ( $PaO_2 > 60$  mmHg e  $SaO_2 > 92\%$ ). La OTLT permette di ridurre significativamente la mortalità in corso di insufficienza respiratoria cronica secondaria alla Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

1.2 **INDICAZIONI** - le seguenti indicazioni devono orientare all'appropriatezza prescrittiva e gestionale del OTLT:

### 1.2.1 BPCO

In caso di ipossiemia cronica ( $PaO_2 \leq 55$  mmHg)<sup>1</sup> stabilizzata in paziente con terapia farmacologica ottimale e stabile clinicamente, non modificabile con altre soluzioni terapeutiche, oppure con  $PaO_2$  compresa tra 55 e 59 mmHg in presenza di policitemia ( $Ht > 55\%$ ), segni di ipertensione polmonare e/o segni di ipossia tissutale (scompenso cardiaco destro, peggioramento status mentale)

Le successive indicazioni alla OTLT nelle patologie non-BPCO sono estrapolate dalle evidenze nei pazienti con BPCO, ma al momento senza solide basi provenienti da studi randomizzati controllati.

### 1.2.2 INTERSTIZIOPATIE POLMONARI, BRONCHIETTASIE, FIBROSI CISTICA, SCOMPENSO CARDIACO CRONICO

### 1.2.3 IPERTENSIONE POLMONARE

comprese le forme primitive idiopatiche con  $PaO_2$  stabilmente  $\leq 60$  mm Hg e non modificabile con altre risorse terapeutiche

### 1.2.4 INSUFFICIENZA RESPIRATORIA GLOBALE SECONDARIA A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O DELLA PARETE TORACICA (compresa obesità grave)

In questi casi la terapia di scelta deve essere la ventilazione meccanica non-invasiva (NIV). In alcuni casi di ipossiemia non corretta dalla NIV può essere necessaria l'aggiunta di

<sup>1</sup> Poiché la  $PaO_2$  può scendere al di sotto di 55 mmHg in occasione di un episodio di acuzie per poi risalire lentamente nel corso di 1-3 mesi, lo stato di ipossiemia può essere considerato stabile qualora venga rilevato su prelievi emogasanalitici eseguiti a distanza di 30 e 90 giorni, in paziente in aria ambiente a riposo da almeno 30 minuti. Se i valori della  $PaO_2$ , si mantengono costantemente inferiori a 50 mm Hg, il tempo di osservazione deve essere ridotto e valutato in base alle condizioni cliniche del paziente.

La valutazione dell'ossigenazione va fatta tramite emogasanalisi arteriosa in quanto la pulsossimetria può essere imprecisa e non permette la rilevazione della  $PaCO_2$ . Questa risulta invece utile nella determinazione del flusso di  $O_2$  ottimale da prescrivere al paziente, soprattutto durante le ore notturne (pulsossimetria notturna) e/o l'attività fisica (test del cammino).

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;

Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 3 di 9

ossigenoterapia a lungo termine.

### 1.2.5 OSSIGENOTERAPIA NOTTURNA (NOT)

Allo stato attuale delle pubblicazioni EBM la NOT nei soggetti che non hanno i requisiti per accedere alla OTLT ha dimostrato benefici solo in:

- soggetti con ipossiemia notturna associata a disturbi respiratori nel sonno (apnee centrali) in corso di scompenso cardiaco cronico severo, una volta ottimizzata la terapia farmacologica e dimostrata l'efficacia tramite polisonnogramma e miglioramento dei sintomi diurni. Il flusso di O<sub>2</sub> somministrato varia da 1 a 2 l/min.
- soggetti in ventilazione notturna in cui, nonostante la corretta titolazione delle pressioni, non sia corretta l'ossiemia.

### 1.2.6 OSSIGENOTERAPIA DURANTE DEAMBULAZIONE (AOT)

L'AOT può comunque essere prescritto a:

- soggetti che durante l'esercizio eseguito in programmi di riabilitazione dimostrano, con una valutazione formale, miglioramento della resistenza all'esercizio durante O<sub>2</sub>
- soggetti affetti da pneumopatie interstiziali con dispnea intensa e desaturazione durante esercizio fisico (SaO<sub>2</sub> < 88%) che ne limitano la deambulazione, una volta ottimizzata la terapia farmacologica ed ottenuto, con valutazione formale, un dimostrato beneficio.

### 1.2.7 OSSIGENOTERAPIA PALLIATIVA (POT)

La POT può essere prescritta solo in presenza di dispnea intensa che non risponde ad altre modalità di trattamento palliativo.

## 1.3 TITOLAZIONE DEL FLUSSO<sup>2</sup>

Per l'ottimizzazione del rapporto costo/beneficio e la riduzione dei rischi della terapia il flusso ottimale di somministrazione è quello che:

- Induca innalzamento della PaO<sub>2</sub> a valori superiori a 65 mm Hg (65-80 mmHg)
- Determini aumento dei valori di saturazione al di sopra del 90%
- Risulti ben tollerato dal paziente

<sup>2</sup> La titolazione va eseguita con la seguente modalità:

- EGA in aria ambiente con il paziente a riposo da almeno 30 minuti
- somministrare O<sub>2</sub> partendo da 1 l/min durante monitoraggio con pulsossimetro e incrementare il flusso di 1 litro/minuto ogni 20 minuti fino al raggiungimento di una SpO<sub>2</sub> ≥ 90%
- EGA dopo almeno 30 minuti di O<sub>2</sub> per confermare che sia stata raggiunta una PaO<sub>2</sub> ≥ 60 mmHg. Nel paziente ipercapnico, per evitare incrementi pericolosi della PaCO<sub>2</sub>, è bene mantenere la SaO<sub>2</sub> durante O<sub>2</sub> tra 93% e 94% e prolungare la somministrazione di O<sub>2</sub>, prima di eseguire l'EGA, per oltre 1 ora. Un aumento della PaCO<sub>2</sub> oltre 7,5 mmHg è indicativo di rischio di carbonarcosi.

I pazienti non ipercapnici dovrebbero incrementare il flusso di 1 litro/min durante il sonno, verificando magari l'efficacia del compenso con saturimetria notturna.

Nei pazienti che presentano ancora un buon livello di autonomia e di attività fisica, potrà rendersi necessaria la prescrizione di flussi di O<sub>2</sub> differenziati a seconda che i pazienti effettuino la OTLT a riposo o durante sforzo (incremento di 0,5 o 1 litro/minuto).

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;

Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 4 di 9

4. Non induca pericolosi incrementi della PaCO<sub>2</sub> (oltre 10 mm Hg dopo almeno due ore di somministrazione di O<sub>2</sub>).

#### 1.4 TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

I tempi di somministrazione devono essere il più possibile vicino alle 24 ore e comunque superiori alle 15 ore/die.

#### 1.5 SORGENTI DI SOMMINISTRAZIONE

La OTLT viene attualmente eseguita con l'utilizzo prevalente di ossigeno liquido e di concentratori<sup>3</sup> di O<sub>2</sub>.

I concentratori rappresentano la sorgente più economica, da preferire:

- nei pazienti con mobilità ridotta o allettati (concentratore fisso)
- nei pazienti soggetti a frequenti spostamenti (concentratore portatile).

#### 1.6 METODI DI SOMMINISTRAZIONE

Il metodo più economico e meglio accettato dal paziente è la cannula nasale o occhialino. Con tale metodo la Frazione Inspiratoria<sup>4</sup> di O<sub>2</sub> (FiO<sub>2</sub>) non è precisa, in quanto influenzata dalla frequenza respiratoria, il volume corrente e il rapporto Inspirazione/Espirazione. Un lento flusso inspiratorio produce di solito una FiO<sub>2</sub> più elevata.

La maschera Venturi permette invece una quantificazione abbastanza precisa della FiO<sub>2</sub>, ma è meno accettata dai pazienti. Il suo uso è particolarmente consigliato per i pazienti che necessitano di elevati flussi di O<sub>2</sub> (al di sopra di 4 l/min) per compensare l'ipossiemia o nei pazienti ipercapnici in cui, a causa del rischio di carbonarcosi, è necessario monitorare la FiO<sub>2</sub>.

L'umidificazione è raccomandata solo per i pazienti tracheostomizzati.

#### FOLLOW-UP

- PRIMA PRESCRIZIONE:** controllo emogasanalitico in aria ambiente e durante O<sub>2</sub> a distanza di 30 e 60 giorni e successivamente ogni sei mesi allo scadere del Piano Terapeutico
- CONTROLLI SUCCESSIVI:** controlli clinici personalizzati in base alla patologia di base e della sua gravità, alla presenza di ipercapnia oppure no, ma comunque con una cadenza non superiore a sei mesi.

#### 1.7 RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

Considerati i rischi connessi alla terapia con ossigeno (incendi, congelamento, fuoriuscita violenta dei gas, carbonarcosi, ecc.) la prima prescrizione di Ossigenoterapia verrà accompagnata da "istruzioni per l'utilizzo" scritte per il paziente/care giver, contenenti indicazioni sugli effetti collaterali ed i rischi.

Nei pazienti ipercapnici l'effetto collaterale più importante è rappresentato dal rischio di acidosi

<sup>3</sup> Poiché la concentrazione di O<sub>2</sub> diminuisce all'aumentare del flusso di O<sub>2</sub> essi possono essere utilizzati per flussi non superiori a 3 l/min. Necessitano inoltre di manutenzione regolare, comprensiva di sostituzione di filtri.

<sup>4</sup> Per il calcolo della FiO<sub>2</sub> può comunque essere utilizzata la seguente formula: FiO<sub>2</sub>= 20% + (4 x flusso di O<sub>2</sub> in Litri)

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;  
 Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;  
 Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 5 di 9

respiratoria scompensata con successiva "carbonarcosi". In tali pazienti l'incremento del flusso di O<sub>2</sub> (anche tramite monitoraggio con saturimetro, che non permette la valutazione della PaCO<sub>2</sub>) può essere estremamente pericoloso. Il rischio di acidosi respiratoria scompensata è particolarmente elevato in caso di BPCO riacutizzazione.

E' fatto obbligo ricordare al paziente e ai suoi familiari di non incrementare il flusso di O<sub>2</sub> senza aver avuto autorizzazione dal medico e di informare il personale di sanitario di emergenza (in caso di trasferimento in ospedale tramite 118) dello stato di ipercapnia, che necessita la messa in atto di particolari precauzioni durante il trasporto (mantenere la SaO<sub>2</sub> tra 93% e 94%).

**Per facilitare questa comunicazione a tutti i pazienti a rischio di acidosi respiratoria scompensata viene consegnata la "scheda di allerta di somministrazione di O<sub>2</sub>".**

## 2. PRESCRITTORI DEL PIANO TERAPEUTICO

La prescrizione di ossigeno liquido, di pertinenza dello specialista pneumologo, è soggetta a Piano Terapeutico (PT) di durata massima semestrale. Il PT viene redatto online da parte degli specialisti pneumologi.

La scelta della fonte di O<sub>2</sub> (ossigeno liquido o concentratore di O<sub>2</sub>) é effettuata dal prescrittore sulla base di valutazioni personalizzate per ciascun paziente che tengono conto di una serie di fattori che comprendono l'età, l'autonomia fuori dal domicilio ed i costi della fornitura.

L'attuale gara regionale infatti individua come più conveniente il concentratore già ad un flusso giornaliero richiesto di 1,5 l/min per 24 ore.

In linea generale valgono quindi le seguenti indicazioni:

- **CONCENTRATORE FISSO:** Soggetto allettato o scarsamente deambulante nel domicilio con flusso di O<sub>2</sub> non superiore a 4 l/min
- **CONCENTRATORE PORTATILE:** soggetto deambulante soggetto a frequenti spostamenti, con flusso richiesto di O<sub>2</sub> non superiore a 4 l/min
- **OSSIGENO LIQUIDO:**
  - ✓ soggetto che necessita di bassi flussi (fino ad un massimo di 1,5 l/min per 24 ore/die)
  - ✓ soggetto che necessita di elevati flussi di O<sub>2</sub> (> = 4 l/min)
  - ✓ soggetto che necessita di ossigeno notturno associato alla ventilazione.

## 3. MODALITA' OPERATIVE

Individuazione di due referenti per Distretto, con i rispettivi sostituti, per le attività di monitoraggio dei PT dell'OTLT.

Tali referenti dovranno:

- acquisire credenziali di accesso al portale SAPIO in modo da monitorare le scadenze dei PT;
- ricevere le mail da parte della ditta SAPIO delle attivazioni/modifiche/sospensioni dei piani terapeutici al fine di controllare la fatturazione con il servizio farmaceutico;

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;

Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del <hr/> Pag. 6 di 9

- informare i MMG o i pazienti /care-giver di eventuali PT scaduti ed eventualmente gestire le prenotazioni al RECUP per le modifiche od il rinnovo del piano terapeutico
- A) Pazienti con piano terapeutico in scadenza nel mese successivo:**
- Il referente PT di Distretto ad ogni inizio mese riceve via mail i nominativi dei pazienti con PT in scadenza il mese successivo;
  - procede a contattare telefonicamente i pazienti/care-givers per ricordare la necessità di rinnovo del PT;
  - il paziente/care-giver si reca presso l'ambulatorio delMMG che, in possesso della scadenza del piano terapeutico, esegue la prescrizione di "visita pneumologica + emogasanalisi con prelievo arterioso" con "priorità D" per "insufficienza respiratoria cronica-rinnovo piano terapeutico";
  - Il paziente/care-giver si reca al RECUP per la prenotazione;
  - Se la prenotazione non è disponibile entro la scadenza del PT, il paziente/care-giver contatta il referente PT di Distretto per ricevere una prenotazione in lista aperta;
  - Il referente PT di Distretto procede a contattare la UO di Pneumologia o lo specialista ambulatoriale per ricevere la prenotazione e la trasmette al paziente;
  - Il paziente si reca presso la sede prenotata nel tempo stabilito per effettuare la visita.
  
  - Se il paziente è in **assistenza domiciliare**, la richiesta (con la segnalazione di visita domiciliare urgente) va consegnata al CAD;
  - Il CAD procede a trasmetterla allo specialista ambulatoriale per l'esecuzione della stessa;
  - Lo specialista esegue la visita domiciliare nel giorno ed ora concordati con il paziente.
- B) Pazienti dimessi dalle UUOO ospedaliere (prima attivazione o modifica del piano terapeutico):**
- Il paziente viene dimesso dalla UO alla stabilizzazione clinica e con piano terapeutico redatto massimo 24 ore prima della dimissione.
  - Alla dimissione vengono consegnati al paziente:
    - ✓ Lettera di dimissione con le indicazioni dei flussi e dei tempi di somministrazione dell'O2 e la data presunta del primo controllo,
    - ✓ Piano terapeutico (PT), con la data di scadenza, da consegnare al MMG,
    - ✓ Depliant che contiene le informazioni e le istruzioni relative alla terapia domiciliare con ossigeno, ed i numeri di telefono del Call Center della SAPIO e dei referenti PT distrettuali,
    - ✓ Prescrizione di "emogasanalisi con prelievo arterioso" che eseguirà orientativamente nella data stabilita per il primo controllo (l'esecuzione dell'esame non richiede un preventivo appuntamento al RECUP),
  - il PZ si reca presso l'ambulatorio specialistico scelto, e nella data scelta, per effettuare il rinnovo del PT.
  - Se il paziente è in assistenza domiciliare la prescrizione di visita domiciliare dovrà essere eseguita dal MMG, al momento del ricevimento della lettera di dimissione,
  - il care-giver procede alla consegna della richiesta al CAD,

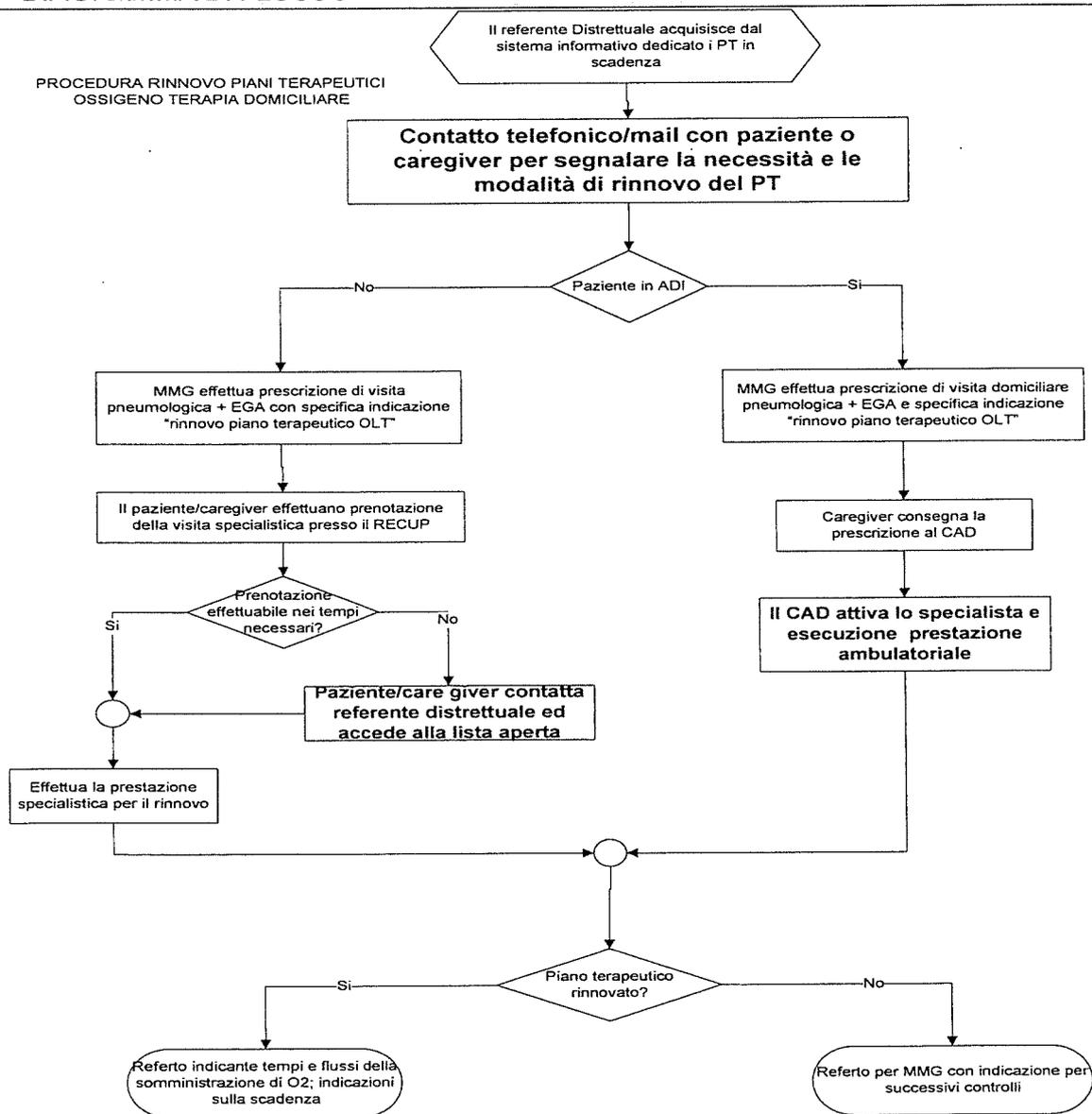
\* G.d.L.: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;  
 Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;  
 Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 7 di 9

- il CAD attiva lo specialista domiciliare,
- lo specialista effettua la visita domiciliare, ed il rinnovo o la sospensione del PT, nella data ed ora concordata con il care-giver.

#### 4. DIAGRAMMA DI FLUSSO



NB: La UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi medici effettuerà l'ordine sulla base della pre-

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;  
 Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;  
 Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;  
 Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici UOC Pneumologia Distretto 1 Distretto 2 DAPS UOSD Risk Management	
	<b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b>	Rev.0 Del Pag. 8 di 9

fatturazione emessa dalla ditta Sapio entro i primi sette giorni del mese successivo alla stessa, ed invierà contestualmente lo stesso ai referenti del Distretto allegandovi, per gli opportuni controlli, un file excel riportante per singolo paziente sia l'ossigeno erogato, secondo quanto prescritto nel piano terapeutico, sia quello effettivamente consegnato, evidenziando la differenza tra i due.

Il Distretto effettuerà i controlli e procederà alla liquidazione ed all'emissione di eventuale nota di credito alla ditta aggiudicatrice SAPIO. Verranno effettuati, da parte dei Distretti controlli periodici sui PT scaduti o in presenza di un maggiore consumo di ossigeno rispetto a quanto prescritto nel PT, con invio di segnalazione al paziente ed al MMG sul maggior consumo riscontrato.

#### 5. BIBLIOGRAFIA

1. British Thoracic Society Guidelines for home oxygen use in adults. Thorax, June 2015; Vol. 70 suppl. 1
2. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine. Sarcoidosis vasculitis and diffuse lung disease). 2014; vol.31, suppl.1: 3-21
3. Position Paper Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO): Ossigenoterapia a lungo termine- Stato dell'arte dal 2004 ad oggi 2018

\* G.d.L: Dr.ssa E.Giordani – Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici;  
 Dr.ssa R. Le Donne - Direttore UOC Pneumologia;

Dr. M. Gregorini - Direttore Distretto 1; Dr. G. D'Agostino - Direttore Distretto 2; Dr.V.Falchetti - Direttore DAPS;  
 Dr. M. Musolino – Responsabile UOSD Risk Management e Qualità

 <p>ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO          AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI          UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici          UOC Pneumologia          Distretto 1          Distretto 2          DAPS          UOSD Risk Management</p>	
	<p><b>PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO E RINNOVO/          SOSPENSIONE DEI PIANI TERAPEUTICI PER I          PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE</b></p>	<p>Rev.0          Del          Pag. 9 di 9</p>