



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
Settore LEA
Servizio Politica del Farmaco

LINEE GUIDA REGIONALI PER LA PRESCRIZIONE DELL'OSSIGENO TERAPIA DOMICILIARE A LUNGO TERMINE

EVOLUZIONE NORMATIVA SULL'OSSIGENO TERAPIA:

Nazionale:

- D.Lgs. 219/2006 - art. 100: 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.
- Abolizione nota AIFA: Nella seduta del 13.02.2007, la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha stabilito e reso successivamente noto con il prot. n. 25501/I.8.f.e del 09.03.2007 che la Nota 58 è da ritenersi ABOLITA. Infatti per quanto riguarda la dispensazione sia l'ossigeno liquido che 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.
- Dal 1 gennaio 2010 nuove regole per l'ossigeno terapeutico, commercializzabile solo se dotato di autorizzazione in commercio. Nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE, l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di AIC e così gradualmente anche gli altri gas medicinali. Il DM 29 febbraio 2008, in attuazione di quanto stabilito dalla legge, ha fissato le specifiche tappe del percorso di armonizzazione della normativa relativa ai gas medicinali.

Regionale:

- DPGR 33 del 2 dicembre 2010 – Servizio Ossigeno Terapia Domiciliare-Accordo Quadro.
- Decreto 15622 del 27 ottobre 2008 – Aggiornamento Centri Prescrizione e diagnosi.

Le patologie dell'apparato respiratorio sono tra i principali determinanti dei costi dell'assistenza sanitaria, collocandosi al terzo posto (asma e bronco pneumopatia cronica ostruttiva) nella graduatoria delle dieci patologie più onerose, che rappresentano peraltro da sole oltre la metà dei costi complessivi dell'assistenza sanitaria. Trattandosi quindi di patologie diffuse, croniche e tendenti al peggioramento con l'avanzare dell'età, esse si

propongono come un problema sociale da gestire sia sotto il profilo clinico che sotto il profilo economico, mettendo in atto tutte quelle strategie di prevenzione e trattamento che possano consentire da un lato un miglioramento della qualità della vita dei pazienti, dall'altro di investire le risorse disponibili in modo efficiente.

Gli studi dimostrano chiaramente la correlazione esistente tra gravità della patologia respiratoria e costo del trattamento. In altre parole, i costi sanitari aumentano tanto più è severa la patologia che, risulta in tal caso, scarsamente controllata dalle terapie convenzionali. All'aumento di questi costi contribuiscono in modo rilevante il numero delle esacerbazioni riportate dai pazienti

ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

- 1. Prescrizioni incongrue,**
- 2. Assenza di registro epidemiologico regionale,**
- 3. Variabilità assistenziale sanitaria e farmaceutica sul territorio regionale,**
- 4. Rilevante incidenza di spesa,**
- 5. Riordino a seguito del piano di rientro.**

OBIETTIVI

- 1) Definizione di linee di indirizzo regionali per appropriatezza prescrittiva ed uniformità del livello di assistenza secondo evidenza scientifica;
- 2) Definizione di un Registro epidemiologico Unico Regionale, informatizzato, collegato in rete;
- 3) Definizione di Indicatori di outcome morbilità e mortalità;
- 4) Standardizzazione e semplificazione dei percorsi di prescrizione e di dispensazione dell'ossigeno.

In questa prima fase si definiscono, nel documento che segue, le prime linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva dell'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Linee guida per l'ossigenoterapia a Lungo termine (OTLT). Aggiornamento anno 2004
2. Percorsi diagnostico terapeutici ed organizzativi gestionali nell'insufficienza respiratoria cronica

Le linee guida dell'AIPO (Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri) costituiscono un documento validato a livello nazionale, che si è convenuto adottare come base di riferimento. Tali linee guida sono in fase di revisione da parte della Società Scientifica soprattutto per quanto riguarda la prescrizione dell'ossigeno nelle patologie cardiache

associate. Per questi motivi si ritiene opportuno considerare il documento di partenza "dinamico" e soggetto ad aggiornamenti periodici. S' intende valutare anche l'impatto organizzativo predisponendo flow chart e tabelle di sintesi che facilitino la consultazione e la prescrizione dell'ossigeno.

INDICAZIONI DELL'OSSIGENO TERAPIA A LUNGO TERMINE

Nell'insufficienza respiratoria cronica, secondaria a BPCO l'ossigeno terapia di lungo termine (OTLT) si è dimostrata in grado di:

- 1) Aumentare la sopravvivenza,
- 2) migliorare la qualità di vita e la performance neuropsichica,
- 3) ridurre i costi grazie alla riduzione del numero di ricoveri e delle giornate complessive di degenza.

IPOSSIEMIA CONTINUA

Presenza di prove di efficacia in termini di
maggiore sopravvivenza.

La prescrizione di ossigeno terapia a lungo termine è **da ritenersi appropriata** nell'insufficienza respiratoria cronica, secondaria a BPCO in fase stabile e regime ottimale di terapia farmacologica con valori di PaO₂ continuativamente:

- ❖ < di 55 mmHg (indicazione assoluta);
- ❖ 55 < PaO₂ <60 (indicazione relativa) purchè sia presente almeno uno dei seguenti criteri aggiuntivi:
 - a) Policitemia (ht>55%),
 - b) segni di ipertensione polmonare,
 - c) segni di ipossia tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale),
 - d) cardiopatia ischemica.

Considerato che i valori di PaO₂ possono diminuire sotto i 55 mmHg con episodi di riacutizzazione e risalire lentamente in 1-3 mesi, si raccomanda di valutare la stabilità della BPCO e la persistenza dei criteri di prescrizione. A tal proposito, l'emogas analisi arteriosa dovrebbe essere ripetuta a distanza di tre mesi e poi in base alla valutazione del quadro clinico da parte dello specialista pneumologo o internista.

La OLTL può essere prescritta ad altre patologie respiratorie e non dove sia stata documentata una ipossiemia inferiore ai 55 mmHg mediante emogas analisi arteriosa quali: fibrosi polmonare, malattie osteoarticolari, malattie neuromuscolari, malattie neuromuscolari, malattie cardiovascolari, neoplasie polmonari.

IPOSSIEMIA INTERMITTENTE (Assenza di prove di efficacia in termini di maggior sopravvivenza)

Considerazioni preliminari:

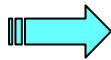
Nei pazienti con malattie respiratorie croniche le modificazioni delle pressioni parziali dei gas ematici (PaO₂ e PCO₂) durante il sonno e/o l'esercizio, spesso non prevedibili dai valori arteriosi a riposo, possono giocare un ruolo importante nello sviluppo di complicanze caratteristiche come l'ipertensione polmonare, il cuore polmonare e la morte improvvisa durante il sonno. La ricerca di fenomeni di desaturazione episodica di O₂ dovrebbe essere effettuata in quei pazienti nei quali ci sia un ragionevole sospetto clinico e soprattutto nei pazienti che presentino adattamenti fisiopatologici abnormi rispetto ai valori dei gas ematici rilevati a riposo. E' stato dimostrato che fenomeni di desaturazione notturna determinano un aumento delle pressioni nel circolo polmonare e che la somministrazione di ossigeno permette la normalizzazione dei valori pressori; per questa ragione, la desaturazione notturna intermittente è stata proposta come causa scatenante l'ipertensione polmonare. A livello clinico, la SpO₂ è più che sufficiente per documentare la presenza di desaturazione notturna secondo la definizione comunemente utilizzata, mentre per uno studio più approfondito, che permetta anche la correlazione con le varie fasi del sonno, dovrebbe essere utilizzato il monitoraggio cardiorespiratorio notturno (o la polisonnografia). La correzione dell'ipossiemia notturna sembra in grado di ridurre la pressione arteriosa polmonare, anche se non è ancora chiaro se la terapia con O₂ sia in grado di rallentare la progressione della malattia e se in particolare sia efficace in termini di sopravvivenza. Per valutare la reale efficacia a lungo termine della terapia con O₂ nei pazienti che presentano desaturazione notturna o durante l'esercizio, sono necessari ulteriori studi prospettici che ne dimostrino il reale beneficio.

In assenza di dati di letteratura che indichino un aumento della sopravvivenza in pazienti con desaturazione notturna o durante l'esercizio fisico si ritiene possibile la prescrizione di O₂ terapia quando:

- **La SpO₂ nel sonno si mantenga sotto il 90% per almeno il 30% del tempo e la pulsossimetria che l'O₂ terapia a bassi flussi (1-2 lt/m³) corregge l'ipossiemia**
- **La emogasanalisi arteriosa abbia confermato una desaturazione nello sforzo rilevata precedentemente con il pulsossimetro**

IDENTIFICAZIONE DEL FLUSSO OTTIMALE DI O₂ PER LA SOMMINISTRAZIONE

**IPOSSIEMIA
CONTINUA**



EGA in aria ambiente con il paziente a riposo da almeno 30-60 minuti.

Test con flussi progressivamente crescenti di O₂ fino ad ottenere il flusso considerato ottimale.

Il paziente può essere monitorizzato con il pulsossimetro e una volta raggiunta la SpO₂ desiderata si pratica l'EGA di conferma. Questa deve essere effettuata quando il flusso individuato come soddisfacente è erogato da almeno 30 minuti.

**IPOSSIEMIA
INTERMITTENTE
(desaturazione notturna
o sotto sforzo)**



Aumentare arbitrariamente il flusso previsto a riposo 0.5-1L/min sia nel sonno che sotto sforzo fino a portare la saturazione almeno al 90% e confermata da una emogasanalisi

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA GESTIONE DELL'OLTL

SPECIALISTI AUTORIZZATI A PRESCRIVERE OSSIGENO LIQUIDO

Gli specialisti di riferimento per la prescrizione dell'ossigenoterapia sono lo pneumologo ed il medico internista. Qualora non sia disponibile una tempestiva consulenza pneumologica o internistica la prescrizione potrà essere effettuata dallo specialista anestesista/rianimatore. I controlli successivi dovranno comunque essere effettuati dallo pneumologo o dall'internista fatta eccezione per i pazienti con ventilazione invasiva domiciliare, per i quali si rimanda ad altra linea guida specifica in via di predisposizione.

FOLLOW UP

L'appropriatezza della prima prescrizione dovrà essere confermata entro TRE mesi dallo specialista autorizzato alla prescrizione in base a:

- Esame clinico con valutazione del grado di dispnea;
- EGA arteriosa integrata da saturimetria in aria ambiente e sotto O2, Hb, e/o Hct, emocromo, se il controllo viene eseguito in ospedale;
- EGA arteriosa integrata da saturimetria in aria ambiente e sotto O2, Hb, e/o Hct, se il controllo viene eseguito in ambulatorio o al domicilio del paziente;
- controllo della compliance;
- verifica dell'insorgenza di eventuali effetti collaterali;

Lo specialista rivaluterà con riserva di conferma la prescrizione di O₂ terapia **due/quattro volte l'anno** (dando comunicazione al Servizio Farmaceutico); dovrà quindi programmare il follow-up personalizzato di questi pazienti, calibrato non solo sulle caratteristiche di stabilità clinico-funzionale, ma anche sulla presenza di fattori di rischio.

PERCORSO ORGANIZZATIVO

PRESCRIZIONE

Il **Medico specialista** prescrive la relativa terapia in OTL, redigendo l'apposita scheda di diagnosi e piano terapeutico (all. 1) con indicazione specifica dei flussi e dei tempi di erogazione di O₂, che verrà fornita al paziente in due copie: in originale per il **Distretto** ed in copia per il **paziente**; una terza copia verrà inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT) direttamente dallo specialista.

Il **Distretto** trasmette al **SFT** la documentazione riguardante i nuovi assistiti (PT+HCP+ Tesserino)

Presso ogni struttura sanitaria coinvolta dovrà essere disponibile l'elenco degli Home Care Provider (di seguito denominati HCP) accreditati alla fornitura.

ATTIVAZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il **Paziente si reca al Distretto** per:

- attivazione del riconoscimento di patologia cronica, ai sensi del DM 329/99;
- consegna della scheda dello specialista-PT-
- scelta dell'HCP fra quelli accreditati (compilazione del modello)

L'erogazione del servizio avverrà solo per i pazienti con:

- residenza o transitorio domicilio nelle ASP della Calabria. Per i pazienti in soggiorno temporaneo, l'erogazione avverrà previa acquisizione, da parte del Distretto, del consenso da parte dell'ASL di appartenenza alla fornitura.
- possesso del tesserino di riconoscimento di patologia cronica codice 024;
- scheda dello specialista-PT-

Il **Distretto** fornisce l'elenco degli HCP accreditati su modello prestampato.

Il **Paziente** comunica la scelta al Distretto e riceve contestualmente la scheda di autorizzazione alla fornitura (all. 2) vidimata dal Distretto, che invierà copia di essa al SFT.

Il paziente contatta l'HCP e consegna il modulo autorizzato dal Distretto, con copia del piano terapeutico..

L'HCP viene contattato da paziente per l'attivazione della fornitura.

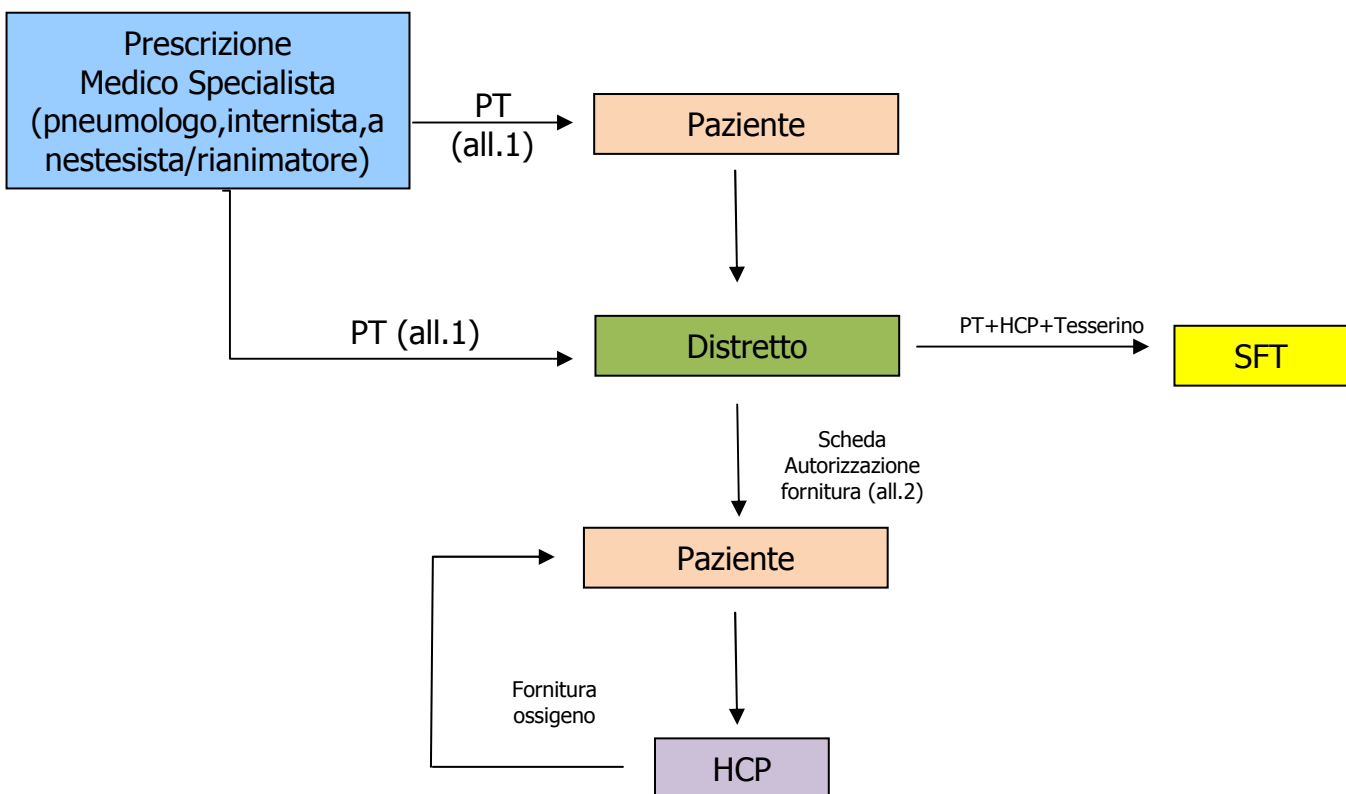
L'HCP, entro massimo **12 ore** dalla chiamata, fornisce al Paziente l'ossigeno necessario ed i relativi materiali consumabili, rileva i dati previsti dalla scheda prescrittiva presente presso il paziente, impostando i flussi di terapia.

Alla ricezione dell'Ossigeno e del materiale previsto, il paziente firmerà la bolla di consegna.

Il Paziente segnalerà eventuali disservizi al **Distretto**.

Le HCP, a tutela tanto dei pazienti in trattamento IRC che di questa Amministrazione, dovranno comunicare ai Distretti l'effettuato intervento tecnico straordinario; dovranno altresì essere tempestivamente comunicati eventuali ritardi o inadempienze, corredate dai motivi che le abbiano determinate.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PERCORSO ORGANIZZATIVO



LEGENDA

PT (Piano Terapeutico)

HCP (Home Care Provider)

SFT (Servizio Farmaceutico Territoriale)

**PIANO TERAPEUTICO OSSIGENOTERAPIA
A lungo termine**

REGIONE CALABRIA

Azienda Sanitaria

- Prima prescrizione :
- definitiva
- provvisoria - controllo in data

- Prosecuzione OLT - **Durata della terapia**.....
- Interruzione OLT

Si prescrive ossigenoterapia per il/la paziente

nato/ail..... residente a via

tel.

Codice fiscale:Medico di Medicina Generale.....

Diagnosi:

.....

Il/la paziente presenta ipossiemia a riposo documentata dall'EGA eseguita in data.....

Il/la paziente non presenta ipossiemia a riposo documentata dall'EGA eseguita in data.....

EGA a riposo in aria ambiente: pH_____pO₂_____pCO₂_____HCO₃_____

EGA con supplemento di O₂ (FiO₂ %:) : pH_____pO₂_____pCO₂_____HCO₃_____

Il/la paziente presenta ipossiemia notturna documentata dalla registrazione pulsossimetrica eseguita in data.....
e/o ipossiemia indotta da esercizio documentata dal walking-test praticato in data

- Desaturazione notturna (SaO₂ < 90% x 30% del sonno)
- Desaturazione durante esercizio (SaO₂ < 90% nel cammino)

Sorgente di ossigeno

- Ossigeno liquido
- Unità portatile

Dispositivo di erogazione:

- cannula nasale
- maschera Venturi
- maschera con reservoir

Tempi di somministrazione:

- intermittenza
- 16 h
- 18 h
- 20 h
- 24 h
- notturno

Flusso di ossigeno

Flusso O₂ a riposo lit/min

Flusso O₂ notturno lit/min

Flusso O₂ durante esercizio lit/min

Flusso O₂ in corso di ventilazione lit/min

Data.....

**U.O.
Timbro e firma del medico**

Timbro della Struttura

**SCHEDA AUTORIZZAZIONE EROGAZIONE OSSIGENOTERAPIA
In Regime di Distribuzione Diretta**

REGIONE CALABRIA
Decreto regionale n. 33 del 3 dicembre 2010

Azienda Sanitaria

Distretto.....
Via.....
Tel.....
Fax.....

Autorizzazione n. Scadenza gg/mm/aa

Si **AUTORIZZA** la fornitura di ossigenoterapia

per il/la paziente nato/a il.....
residente a via tel.
Codice fiscale: Medico di Medicina Generale.....

PRESSO HCPcome da scelta del paziente

Piano Terapeutico rilasciato dal Dott.....Unità Operativa.....Ospedale.....

Tesserino di riconoscimento di patologia ai sensi del D.M. 329/99 n.codice 024rilasciato dal Distretto
.....dell'Azienda Sanitaria..... il gg/mm/aa

Prima prescrizione :
 definitiva
 provvisoria - controllo in data

prosecuzione OLT - **Durata della terapia**.....
 Interruzione OLT

Dispositivo di erogazione:

cannula nasale
 maschera Venturi
 maschera con reservoir

Tempi di somministrazione:

intermittenza
 16 h
 18 h
 20 h
 24 h
 notturno

Flusso di ossigeno

Flusso O₂ a riposo lit/min
Flusso O₂ notturno lit/min
Flusso O₂ durante esercizio lit/min
Flusso O₂ in corso di ventilazione lit/min

Data.....

Timbro del Distretto ASP

IL DIRIGENTE MEDICO INCARICATO
Timbro e Firma