



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Lista di distribuzione

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC Istituto Superiore di Sanità – ISS PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it FNOMCeO Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it FOFI Federazione Ordine Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it FNOPO presidenza@pec.fnopo.it FEDERFARMA Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia federfarma@pec.federfarma.it F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org	F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it AGENAS agenas@pec.agenas.it A.I.P.O. - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri Italian Thoracic Society direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it S.I.A.A.R.T.I. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it S.I.M.R.I. Società Italiana delle Malattie Respiratorie Infantili segreteria@simri.it A.I.M.S. Associazione Italiana di Medicina del Sonno segreterie@avenue-media.eu
---	---

FNO TSRM e PSTRP Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrn.org Federottica albo@federottica.org F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org ACOI Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it SITI Società Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere info@anmirs.it	S.I.P.I.R.S. Società Italiana di Pneumologia - <i>Italian Respiratory Society</i> segreteria@sipirs.it Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it AAI ETS - Associazione Apnoici Italiani segreteria@apneedelsonno.it presidenza@pec.apneedelsonno.it Respiriamo Insieme APS info@respiramoinsieme.org associazionepazienti@pec.respiramoinsieme.org Associazione Pazienti BPCO infopazientibpco@gmail.com E p.c. Ufficio di Gabinetto Ufficio Stampa Ufficio 3 - Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN - DGPREV
--	--

OGGETTO: *Data-set* minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o follow up di pazienti affetti da sindrome delle apnee ostruttive del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea Syndrome-OSAS*) in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP di ogni ditta produttrice.

La ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico intende favorire una raccolta standardizzata ed omogenea di dati clinici sul territorio nazionale in relazione ai pazienti italiani affetti da sindrome delle apnee ostruttive del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea Syndrome-OSAS*) in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP di ogni ditta produttrice.

Tale esigenza nasce dalla necessità di agevolare il monitoraggio clinico da parte dei medici che hanno in cura i pazienti affetti da OSAS, alla luce delle recenti problematiche che hanno coinvolto alcuni dispositivi medici utilizzati per il supporto respiratorio durante il sonno di tali pazienti.

A tal fine, nonché nell'intento di promuovere attività di ricerca, studi prospettici e retrospettivi sulla popolazione dei pazienti affetti da OSAS da parte delle società scientifiche di settore, la scrivente Direzione ha elaborato il documento in allegato contenente un *data-set* minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o follow up dei pazienti, previo consenso informato.

Il *data-set* è stato predisposto, nell'ambito di un tavolo tecnico scientifico istituito presso il Ministero della salute con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con le seguenti società scientifiche di settore: Associazione Italiana di Medicina del Sonno (AIMS), Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (SIAARTI), Società Italiana di Pneumologia - *Italian Respiratory Society* (SIPIRS) Associazione Italiana degli Pneumologi Ospedalieri (AIPO).

Il *data-set* favorisce una raccolta standardizzata di dati inerenti al dispositivo utilizzato dal paziente al tempo della prima visita o del follow-up, di informazioni relative al tempo in cui è stata diagnosticata l'OSAS e allo schema terapeutico somministrato, di dati anamnestici e di eventuali comorbidità associate.

Si ritiene utile precisare che l'acquisizione delle informazioni contenute nel *data-set* non esclude la possibilità da parte del clinico e delle società scientifiche di raccogliere ogni altra ulteriore utile informazione necessaria per le finalità di cura e monitoraggio del paziente.

I dati raccolti da ogni singolo medico dovranno essere periodicamente trasmessi alle società scientifiche secondo modalità definite dalle stesse.

Il documento è indirizzato a tutti gli operatori sanitari, operanti in strutture sanitarie pubbliche e private, che hanno in cura pazienti affetti da OSAS in trattamento con CPAP/PAP di ogni ditta produttrice.

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a dare massima diffusione del documento in allegato.

In particolare si invitano i Responsabili Regionali della Vigilanza (RRV) a trasmettere il presente documento a tutti i Responsabili Locali della Vigilanza (RLV) dei territori di competenza e a tutte le strutture sanitarie afferenti alla propria Regione e Provincia autonoma, la FNOMCeO e le società scientifiche a diffonderlo tra i propri iscritti al fine di promuovere e sensibilizzare la raccolta di tutte le informazioni contenute nel *data-set*.

Si invitano, altresì, le associazioni dei pazienti a favorire la diffusione del presente documento affinché tutti i pazienti in trattamento con CPAP/PAP siano sensibilizzati a fornire al proprio medico curante, in sede di visita, corrette informazioni su quanto riportato nell'etichetta dei dispositivi medici da loro utilizzati.

Il presente documento sarà inoltre pubblicato nel portale di questo Ministero nella pagina dedicata.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO



Rif:

Dr.ssa Antonella Campanale

Direttore incaricato Ufficio 5

ALLEGATO 1: *Data-set minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o follow up di pazienti affetti da Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome-OSAS) in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP di ogni ditta produttrice.*