



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 141

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: Circolare Ministero della Salute 105719-18/12/2024-DGDMF-MDS-P recante “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”.

Cari Presidenti,

Si trasmette per opportuna conoscenza la circolare indicata in oggetto invitando gli Ordini, nell’ambito della propria competenza territoriale, a darne la massima diffusione in considerazione della rilevanza della fattispecie trattata.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli



All.n.1

FILIPPO ANELLI
19.12.2024
10:56:21
GMT+01:00

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005



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

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

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 Ospedaliere 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 - *Italian Respiratory Society*

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@respiriamoinsieme.org

associazionepazienti@pec.respiriamoinsieme.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 comorbilità 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.

II 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.*

DATA SET MINIMO DI INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE IN SEDE DI PRIMA VISITA O FOLLOW UP DEI PAZIENTI AFFETTI DA OSAS IN TRATTAMENTO CON DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP

Di seguito in **nero** tutte le informazioni obbligatorie da raccogliere, in **verde** le informazioni raccomandate se disponibili.

1. DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO AL MOMENTO DELLA PRIMA VISITA O FOLLOW UP DEL PAZIENTE*	
FABBRICANTE	
NOME COMMERCIALE	
REF - NUMERO DI CATALOGO	
UDI-DI <i>(se presente)</i>	
UDI-PI <i>(se presente)</i>	
NUMERO DI LOTTO	
NUMERO DI SERIE	
2. DIAGNOSI DI OSAS E TRATTAMENTO TERAPEUTICO IN CORSO	
ANNO DELLA DIAGNOSI DELL'OSAS	
ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA A PRESSIONE POSITIVA	
MESE ED ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA CON IL DISPOSITIVO MEDICO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
MODALITA' DI TERAPIA EROGATA	<input type="checkbox"/> CPAP <input type="checkbox"/> AUTOCPAP <input type="checkbox"/> BILEVEL
PRESSIONE <i>(cmH20)</i>	
ANNI DI USO DEL DISPOSITIVO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
GIORNI DI USO <i>(ultimi 3 mesi)</i>	
USO MEDIO GIORNALIERO <i>(in ore, ultimi 3 mesi)</i>	

3. DATI ANAMNESTICI DEL PAZIENTE	
CODICE PSEUDONOMIZZATO DEL PAZIENTE**	
ETA' <i>(anni)</i>	
SESSO BIOLOGICO	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC) <i>(indicare il valore calcolato in base ad altezza e peso)</i>	
REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DI RESIDENZA	
ESPOSIZIONE PROFESSIONALE O AMBIENTALE A SOSTANZE PERICOLOSE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FUMO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> MAI <input type="checkbox"/> EX FUMATORE <i>(se SI o EX FUMATORE specificare da quanti anni)</i>

PATOLOGIE RESPIRATORIE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> BPCO <input type="checkbox"/> ASMA <input type="checkbox"/> PATOLOGIE RESTRITTIVE
PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> IPERTENSIONE ARTERIOSA <input type="checkbox"/> CARDIOPATIA ISCHEMICA <input type="checkbox"/> INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA <input type="checkbox"/> FIBRILLAZIONE ATRIALE <input type="checkbox"/> EVENTI CEREBROVASCOLARI
PATOLOGIE NEUROLOGICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> MALATTIE NEUROMUSCOLARI
SINDROME ANSIOSO-DEPRESSIVA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PATOLOGIE METABOLICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> DIABETE MELLITO TIPO II <input type="checkbox"/> DISLIPIDEMIA
PATOLOGIE NEOPLASTICHE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <i>(Se si specificare quali)</i> <input type="checkbox"/> ATTIVA <input type="checkbox"/> IN REMISSIONE

* Da aggiornare nel caso in cui il dispositivo medico venga cambiato.

** Partendo dai dati identificativi del paziente, attribuire un codice pseudonimizzato che non consenta l'identificazione diretta del paziente. Il trattamento dei dati personali deve avvenire assicurando il rispetto della normativa privacy ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101