



Oggetto: Circolare del Ministero della Salute – DGDMF – prot. n 0019095 del 17/03/2022 - *Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics (2021- 06-A e 2021-05-A) – Aggiornamenti. **Trasmissione e richiesta relazione sulle azioni messe in atto.***

*Trasmissione via PEC*

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS, della Regione del Veneto  
Al Direttore Generale Azienda Zero  
All'A.R.I.S.  
All'A.I.O.P.  
All'A.N.I.S.A.P  
Agli Ordini dei Medici Chirurghi  
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria  
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale  
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria

Con riferimento agli avvisi di sicurezza relativi ai dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici della ditta Philips Respironics, (avvisi di sicurezza 2021-06-A e 2021-05-A), facendo seguito alle precedenti note trasmesse dalla scrivente Direzione e in particolare alle note prot. n. 0334664 del 27.07.2021 e n.0590345 del 20.12.2021, si inoltra la nuova Circolare ministeriale, di cui all'oggetto, recante l'aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto dei citati avvisi, redatte in collaborazione con le società scientifiche di settore (AIMS, SIAARTI, SIPIRS, SIMRI e AIPO).

Con quest'ultima circolare il Ministero della Salute, alla luce delle ultime raccomandazioni pubblicate dalla European Respiratory Society -ERS, ha ritenuto utile fornire l'aggiornamento delle proprie raccomandazioni trasmesse con circolare del 26 luglio 2021; l'aggiornamento di fatto conferma quanto precedentemente raccomandato, ovvero che i pazienti non devono interrompere o modificare il trattamento in uso e che ciascuno di loro deve essere valutato bilanciando il rischio reale e potenziale, acuto e cronico legato all'irritazione delle vie aeree da un lato, con il rischio acuto e cronico di sospensione del trattamento dall'altro.

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



Si invitano dunque le SS.LL a prendere visione della circolare ministeriale allegata e di assicurarne la trasmissione a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti utilizzatori dei dispositivi in oggetto, sia in ambito ospedaliero che domiciliare ivi compresi quelli acquistati a totale carico del cittadino.

Inoltre, come condiviso nella riunione tenutasi il 17 marzo u.s. con i Referenti Aziendali della Dispositivo vigilanza, ritenuto necessario rilevare lo stato dell'arte regionale, si chiede alle SSLL di trasmettere alla scrivente Direzione, una relazione contenente i seguenti aspetti/dettagli:

- azioni messe in atto finora per la gestione degli avvisi di sicurezza sia a livello ospedaliero che territoriale (specificando la modalità di presa in carico dei pazienti utilizzatori dei dispositivi oggetto dell'avviso, le strutture coinvolte, lo stato d'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, l'eventuale materiale informativo sviluppato/utilizzato, etc) ;
- azioni che saranno messe in atto dalla Vs AASS per la continua gestione degli avvisi di sicurezza.

Con riferimento alla ricognizione dei dispositivi in uso presso le AASS stante la discrepanza tra i dati presentati dal Ministero della Salute nella riunione del 10 marzo u.s. e quelli in possesso della Regione (frutto della ricognizione presso codeste aziende al 31.10.2021), si chiede alle SS.LL di aggiornare il file allegato e di trasmetterlo, insieme alla sopra citata relazione, **entro e non oltre il 31 marzo p.v.** per le vie ufficiali (via PEC all'indirizzo [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)) anticipando il tutto al seguente indirizzo di posta elettronica [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it).

Si fa presente, da ultimo, che la Direzione scrivente, al fine di incrementare la tracciabilità dei dispositivi erogati sul territorio regionale, ha provveduto a fare richiesta ai singoli *home care providers* di predisporre un file contenente l'elenco di tutti i dispositivi interessati dagli avvisi di sicurezza che sono stati distribuiti (in noleggio o tramite acquisto) alle strutture sanitarie/ospedali pubbliche e private della regione Veneto, o privatamente ai cittadini del Veneto.

Allo stesso modo si invitano le SS.LL., che non avessero già provveduto, a prendere contatti con gli *home care providers* affinché forniscano loro l'elenco dei pazienti in trattamento con i dispositivi interessati dalla problematica in oggetto con il dettaglio dell'apparecchio e della tipologia di trattamento in essere, nonché di tutte le informazioni che si ritengano necessarie ai fini della valutazione dei pazienti stessi.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

*Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515*

*Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041 279 1450*

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)**