



Roma, 30.07.2021

Ufficio: DOR/DC
Protocollo: 202100007612/AG
Oggetto: Ministero della Salute - 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).

Circolare n. 13136

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Dal Ministero della Salute 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 201-05-A)

Si trasmette, a fini di massima divulgazione, la circolare adottata dal Ministero della Salute 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 ([clicca qui](#)), con le relative raccomandazioni in allegato ([clicca qui](#)).

Nel rinviare, per ogni utile approfondimento, al contenuto dei suddetti documenti, si evidenzia quanto segue.

In data 14.06.2021, Philips Respiromics ha emesso n. 2 Avvisi di Sicurezza relativi a dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie e, in particolare, i dispositivi a pressione continua delle vie aeree (CPAP), i dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (PAP) e i ventilatori meccanici.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

In base alle informazioni del fabbricante, la schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), usata nei suddetti dispositivi come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, potrebbe degradarsi liberando particelle e composti organici volatili, che potrebbero essere inalati e/o ingeriti.

La degradazione della schiuma può rappresentare un potenziale rischio, a medio e lungo termine, per la salute dei pazienti. A tal proposito, sono in corso valutazioni tossicologiche coordinate dal fabbricante e dalla Autorità Competente tedesca *Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (Bfarm).

La lista completa dei dispositivi medici coinvolti è consultabile al seguente link (https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section_2).

* * *

Si evidenziano, inoltre, le seguenti raccomandazioni:

In ordine alla suddetta questione il Ministero della salute, sulla base delle informazioni attualmente disponibili, fornisce le raccomandazioni che di seguito si riportano integralmente:

1. Una corretta valutazione dell'impatto della problematica sul paziente deve tener conto del rischio reale e potenziale, acuto e cronico, causato dalla degradazione della schiuma, a fronte del rischio acuto e cronico dovuto all'interruzione del trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria con tali dispositivi.

2. La decisione sul paziente deve essere presa su base individuale.

3. Attualmente non ci sono prove di conseguenze acute potenzialmente letali in pazienti in trattamento con PAP. Ad oggi sono riferite un numero limitato di segnalazioni relative a tosse, mal di testa e sinusite.

4. I pazienti NON devono interrompere o modificare il trattamento.

5. I pazienti devono contattare il proprio medico di fiducia per la valutazione del caso specifico.

6. La decisione del medico dovrebbe essere presa tenendo in considerazione quantomeno:

a. la compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e alla guida e comorbidità individuali;

b. la gravità della malattia basata su parametri come AHI (Apnea-Hypopnea Index), carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia;

c. il tempo di utilizzo del dispositivo.

7. Esempi (senza pretesa di esaustività) di possibili decisioni coerenti con determinati quadri clinici:

a. per i **pazienti con gravi difficoltà respiratorie**, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria, comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia NON deve essere interrotta o modificata fino a quando un'alternativa comparabile di trattamento sia disponibile;

b. per i **pazienti con sintomi da lievi a moderati** e carico respiratorio e cardiovascolare dell'OSA (*Obstructive Sleep Apnea Syndrome*), potrebbe essere appropriato passare a una terapia alternativa come strumenti di avanzamento mandibolare, anche noti come MAD (*Mandibular advancement device*) o un dispositivo modificatore posizionale.

c. per i pazienti con sintomi lievi di OSA e carico di malattia, può essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento fino alla sostituzione del dispositivo.

Resta inteso che i pazienti dovranno essere costantemente monitorati e adeguatamente informati sia al fine di partecipare al processo decisionale, sia al fine di poter adottare comportamenti adeguati in caso di sospetti eventi avversi.

Va considerato che una precisa quantificazione del rischio associata a ciascun trattamento non è ad oggi possibile.

Le decisioni del medico devono essere prese sulla base di una accurata valutazione clinica del paziente.

8. A causa dell'elevato numero di pazienti colpiti, l'immediata sostituzione di tutti i dispositivi non risulta praticabile. Tuttavia, la sostituzione della ventilazione non invasiva non deve essere eseguita senza supervisione. La sostituzione dei dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione in singoli casi. La valutazione deve essere effettuata il prima possibile.

9. Per i ventilatori, se si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale, è raccomandato l'uso di filtri antibatterici in linea. Tale informazione è da considerarsi preliminare e potrà essere oggetto di futuri aggiornamenti.

* * * * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)