



**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**

**Direzione**  
**“Sanità, Welfare e coesione sociale”**

**SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI**

*Dirigente Responsabile: **Claudio Marinai***  
*claudio.marinai@regione.toscana.it*

*da citare nella risposta*

---

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
delle Aziende Sanitarie Toscane

Al Direttore Generale  
Al Direttori Sanitari  
Fondazione Toscana G. Monasterio

Ai Responsabili Locali della Vigilanza  
delle Aziende Sanitarie Toscane

Agli Ordini dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri delle province toscane  
segreteria.ar@pec.omceo.it  
omceopistoia@hssecure.com  
segreteria.lu@pec.omceo.it  
postcert@pec.ordinedeimedcims.org  
segreteria.pi@pec.omceo.it  
segreteria@pec.omceosiena.it  
info@pec.omceogrosseto.it  
segreteria.fi@pec.omceo.it  
segreteria.li@pec.omceo.it  
segreteria.po@pec.omceo.it

**PEC**

**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.**

Con la presente si trasmette in allegato la nota del Ministero della salute Prot. 0105719-18/12/2024-DGDMF-MDS-P ed un documento contenente un data-set minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o follow up dei 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, previo consenso.

Si invita a diffondere i suddetti documenti alle strutture sanitarie afferenti al territorio di competenza, affinché siano opportunamente condivisi con gli operatori sanitari che hanno in cura pazienti affetti da OSAS in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP di ogni ditta produttrice.

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
Dott. Claudio Marinai

Allegati:

1. Prot.0662189\_2024\_circolare
2. Prot.0662189\_2024\_DATASET



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

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

**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.

<b>1. DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO AL MOMENTO DELLA PRIMA VISITA O FOLLOW UP DEL PAZIENTE*</b>	
<b>FABBRICANTE</b>	
<b>NOME COMMERCIALE</b>	
<b>REF - NUMERO DI CATALOGO</b>	
<b>UDI-DI</b> <i>(se presente)</i>	
<b>UDI-PI</b> <i>(se presente)</i>	
<b>NUMERO DI LOTTO</b>	
<b>NUMERO DI SERIE</b>	
<b>2. DIAGNOSI DI OSAS E TRATTAMENTO TERAPEUTICO IN CORSO</b>	
<b>ANNO DELLA DIAGNOSI DELL'OSAS</b>	
<b>ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA A PRESSIONE POSITIVA</b>	
<b>MESE ED ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA CON IL DISPOSITIVO MEDICO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1</b>	
<b>MODALITA' DI TERAPIA EROGATA</b>	<input type="checkbox"/> CPAP <input type="checkbox"/> AUTOCPAP <input type="checkbox"/> BILEVEL
<b>PRESSIONE</b> <i>(cmH20)</i>	
<b>ANNI DI USO DEL DISPOSITIVO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1</b>	
<b>GIORNI DI USO</b> <i>(ultimi 3 mesi)</i>	
<b>USO MEDIO GIORNALIERO</b> <i>(in ore, ultimi 3 mesi)</i>	
<b>3. DATI ANAMNESTICI DEL PAZIENTE</b>	
<b>CODICE PSEUDONOMIZZATO DEL PAZIENTE**</b>	
<b>ETA'</b> <i>(anni)</i>	
<b>SESSO BIOLOGICO</b>	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
<b>INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC)</b> <i>(indicare il valore calcolato in base ad altezza e peso)</i>	
<b>REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DI RESIDENZA</b>	
<b>ESPOSIZIONE PROFESSIONALE O AMBIENTALE A SOSTANZE PERICOLOSE</b>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>FUMO</b>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> MAI <input type="checkbox"/> EX FUMATORE <i>(se SI o EX FUMATORE specificare da quanti anni)</i>

<b>PATOLOGIE RESPIRATORIE</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <i>(Se si specificare quali)</i>  <input type="checkbox"/> BPCO <input type="checkbox"/> ASMA <input type="checkbox"/> PATOLOGIE RESTRITTIVE
<b>PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <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
<b>PATOLOGIE NEUROLOGICHE</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <i>(Se si specificare quali)</i>  <input type="checkbox"/> MALATTIE NEUROMUSCOLARI
<b>SINDROME ANSIOSO-DEPRESSIVA</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b>
<b>PATOLOGIE METABOLICHE</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <i>(Se si specificare quali)</i>  <input type="checkbox"/> DIABETE MELLITO TIPO II <input type="checkbox"/> DISLIPIDEMIA
<b>PATOLOGIE NEOPLASTICHE</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <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