

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OSSIGENO SOL**

(Ossigeno)

**SOL**

**Numero di AIC: 039132**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ossigeno SOL. Esso spiega come Ossigeno SOL è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ossigeno SOL.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Ossigeno SOL i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il proprio medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Ossigeno SOL e a cosa serve?**

Ossigeno SOL è un medicinale contenente il principio attivo ossigeno ed è autorizzato come.

* gas medicinale compresso alla pressione di 200 bar in bombole in acciaio o di alluminio da 0,5 litri a 50 litri con o senza valvola riduttrice integrata e in pacchi-bombole da 9 a 20 bombole da 50 litri;
* gas medicinale compresso alla pressione di 300 bar in bombole in acciaio o di alluminio da 3 litri a 10 litri con valvola riduttrice integrata;
* gas criogenico (liquido) in contenitori fissi (ospedalieri) da 1.000 litri a 30.000 litri.

Ossigeno SOL si usa per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica e il trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ossigeno SOL?**

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile); le bombole di volume superiore a 30 litri, i pacchi-bombole e i contenitori criogenici fissi sono per esclusivo uso in ospedali e case di cura.

La quantità di ossigeno da inalare (definita da pressione parziale misurata in atmosfere o bar e da flusso misurato in litri al minuto) sarà stabilita dal medico in base alla patologia e alle condizioni cliniche del paziente. La quantità di ossigeno erogata è definita, agendo sulla valvola riduttrice e sul flussimetro montati sulle bombole.

**3) COME FUNZIONA Ossigeno SOL?**

Ossigeno SOL, il cui codice ATC è V03AN01, contiene il principio attivo ossigeno che è indispensabile alla vita e deve essere continuamente fornito a tutti i tessuti per poter garantire la vita cellulare.

L’ossigeno dell’aria inspirata viene trasportato principalmente legato all’emoglobina attraverso la circolazione sanguigna ai capillari dei tessuti, dove a sua volta si diffonde alle cellule grazie ad una differenza di pressione.

La privazione d’ossigeno, che provoca l’ipossia (mancanza di ossigeno) tissutale, ha come conseguenza un rapido deterioramento dell’attività delle cellule, soprattutto del cuore e del cervello. In questi casi, è fondamentale intervenire mediante una terapia con ossigeno, affinché i tessuti vengano adeguatamente ossigenati: l’ossigenoterapia permette al paziente con insufficienza respiratoria di respirare una miscela con una concentrazione di ossigeno superiore a quella presente normalmente nell’aria, aumentando così la quantità di ossigeno disciolta nel sangue, che può così raggiungere i tessuti periferici, evitando l’ipossia.

**4) COME È STATO STUDIATO Ossigeno SOL?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia dell’ossigeno, quando assunto per prevenire i danni causati dall’insufficienza respiratoria acuta e cronica.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Ossigeno SOL?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Ossigeno SOL sono secchezza e irritazione delle mucose degli occhi e della bocca; durante la terapia iperbarica si possono verificare disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, flatulenza, dolore da colica.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ossigeno SOL si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Ossigeno SOL E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Ossigeno SOL sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A con PHT – distribuzione diretta con continuità assistenziale ospedale-territorio – per le bombole da 200 bar di volume da 1 litro a 30 litri; H per i pacchi bombola; C per tutte le altre confezioni; per le bombole da 300 bar è stata stabilita la classificazione provvisoria in Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ossigeno SOL?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ossigeno SOL.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ossigeno SOL**

Tra il 2009 e il 2015, l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Ossigeno SOL.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ossigeno SOL si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 28.07.2015.