



Roma, 8 luglio 2024

All'ill.mo Ministro della Salute

Documento informativo sulle infusioni endovenose.

Premesso che:

- I. Si intende con il termine INFUSIONI ENDOVENESE la somministrazione endovenosa di sostanze avente finalità terapeutica, antiossidante e ricostituente;
- II. Negli ultimi anni, l'utilizzo delle infusioni endovenose ha visto un aumento significativo di somministrazioni in Italia e in Europa, comprendendo con questo termine l'utilizzo di terapie con farmaci, micronutrienti, integratori e ozonoterapia sistemica endovenosa;
- III. L'assenza di una normativa uniforme ha portato a interpretazioni difformi tra le regioni, le città e le ASL e ciò in diversi casi ha determinato sanzioni (poi ritirate), oppure limitazioni all'utilizzo e addirittura sentenze di condanna poi riformate, soprattutto in tema di ossigeno-ozono terapia sistemica endovenosa.



Considerato che:

- I. La somministrazione di infusioni endovenose è indicata in numerose condizioni mediche, solo a titolo di esempio non esaustivo:
 - Trattamento degli squilibri idro-elettrolitici, metabolici (soluzione fisiologica, Ringer lattato, soluzione glucosata, potassio, sodio ecc.);
 - Trattamento del dolore cronico (ossigeno-ozono terapia);
 - Terapia antinfettiva (antibiotico terapia);
 - Malattie infiammatorie (ossigeno-ozono terapia, farmaci);
 - Malattie degenerative (ossigeno-ozono terapia, farmaci, micronutrienti);
 - Carenze nutrizionali (micronutrienti, integratori);
 - Cura del “Long Covid”, Stanchezza cronica e “Sindrome fibromialgica” (ossigeno-ozono terapia, micronutrienti e integratori);
 - Miglioramento del benessere generale in ottica di mantenimento dello stato di salute e longevità (micronutrienti, integratori, ossigeno-ozono terapia)

- II. Per garantire la sicurezza e l'efficacia delle infusioni endovenose, è necessario che queste vengano prescritte da un medico che può eseguirle in prima persona o delegare personale infermieristico. Infatti l'infermiere può somministrare terapie endovenose a domicilio sotto prescrizione medica in virtù delle seguenti normative italiane:



- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999 modifica l'articolo 2229 del Codice Civile e altre disposizioni in materia di professioni sanitarie, riconoscendo l'autonomia professionale dell'infermiere. Essa sottolinea come l'infermiere possa svolgere attività autonome o su prescrizione medica.
 - Legge n. 251 del 10 agosto 2000 definisce le competenze dell'infermiere, sottolineando che essi possono eseguire trattamenti terapeutici, incluse le terapie endovenose, in base a prescrizioni mediche;
 - Decreto Ministeriale del 14 settembre 1994, n. 739 identifica il profilo professionale dell'infermiere, confermando la capacità di gestire terapie prescritte, inclusa la somministrazione endovenosa, sia in ambito ospedaliero che domiciliare.
 - Le infusioni endovenose possono essere somministrate anche al domicilio del paziente, ove occorra, ampliando l'accesso alle terapie, facilitando la continuità delle cure e il comfort del paziente.
- III. Ben noto che l'ozonoterapia sistemica endovenosa non è configurabile come pratica trasfusionale, si riportano a titolo non esaustivo:
- Corte di Appello di Brescia (Sentenza in data 12 luglio 2016 N. 5300/08 RGNR N. 409/2015 RG n. 2263/2016 2016) *"...Ritiene quindi la Corte che l'attività di autoemoterapia non possa essere inquadrata quale autotrasfusione e che non sia,*



conseguentemente, configurabile il reato previsto dall'art.24 DL vo n 261/2007... la terapia era liberamente praticabile da qualunque medico con idonea preparazione e attrezzatura."

- TAR del Lazio Sez. III TER Ricorso 1779/2003 ord. 1298 del 13 marzo 2003 in relazione all'Ossigeno-ozono terapia specifica: *"...non richiede la previa autorizzazione e può essere effettuata anche negli ambulatori privati.."*
- Parere del Centro Nazionale Sangue (10/04/2020-00009449 conferma che *"l'autoemoterapia ozonizzata endovenosa non rientra tra le attività trasfusionali, ribadendo il parere già espresso in precedenza, nel 2014 (Prot. CNS 28/11/2014 - 00002232);*
- Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna - Dip. Sanità Pubblica - 20/9/07 - Parere sulla Ossigeno Ozono Terapia (OOT): *"... l'attività stessa non è soggetta al regime autorizzativo previsto dalla L.R. 34/98 perché non si identifica nelle tipologie di funzioni sanitarie identificate dalla DGR 327/04. L'attività stessa pertanto ricade sotto la responsabilità del medico che la effettua."*

IV. In merito agli eventuali effetti collaterali, dallo studio della letteratura scientifica, si evince che gli effetti collaterali delle infusioni endovenose con micronutrienti, integratori e ossigeno-ozono terapia sono rari e transitori. Sul tema si riporta a titolo non esaustivo:



- World Federation of Ozone Therapy – WFOT, 2015

“Fatto non poco rilevante che negli ultimi 15 anni, a fronte delle decine di migliaia di trattamenti eseguiti e descritti nei numerosi congressi del settore o pubblicati in riviste internazionali, in Spagna così come in molti altri Paesi europei, come Germania, Italia, Austria, Svizzera, Portogallo ecc., non siano stati segnalati effetti collaterali o gravi tranne il manifestarsi di una lieve e transitoria vertigine simile ad un’improvvisa iperventilazione. Quest’ultimo effetto potrebbe essere correlato a un transitorio aumento di ossigeno trasportato ai tessuti in seguito alla grande autoemoterapia”

- La ricerca degli eventuali effetti avversi della somministrazione di Ossigeno-ozono terapia sistemica endovenosa è stata ben studiata anche nel *“Trattato di Ossigeno – Ozonoterapia”*, di AA.VV., edito da Piccin (2024), ove il co-autore dott. Martinelli registra: *“Dal totale di tutti questi lavori risultano trattati attivamente 1.758 pazienti a fronte di 794 pazienti dei gruppi di controllo non sottoposti a terapia. Sono state somministrate 23.207 sedute di ozonoterapia sistemica delle quali 17.238 di sistemica ematica e 5.969 di sistemica rettale. La prima considerazione è sugli effetti collaterali. Tranne rare piccole complicanze relative all’accesso venoso per la sistemica ematica e rari borborigmi intestinali e flatulenze per la somministrazione rettale, non sono riportati eventi avversi in corso o dopo la terapia nel gruppo dei pazienti globalmente considerati. Questi dati (i primi riportati in letteratura) ci consentono di considerare l’ozonoterapia sistemica una terapia sicura e praticamente priva di effetti collaterali.”*;

- e ancora nell’articolo scientifico pubblicato sul Journal of Pain Research *“The effect and safety of ozone autohemotherapy combined with pharmacological therapy in postherpetic*



neuralgia" del 2018, autore Bin Hu, in cui due gruppi di pazienti costituiti da 49 soggetti per gruppo venivano trattati alternativamente con farmacoterapia tradizionale sola o più ozonoterapia sistemica endovenosa, senza differenze negli effetti avversi tra i due gruppi.

Si ritiene pertanto che:

le infusioni endovenose, comprese le terapie con ossigeno-ozono, micronutrienti e farmaci, debbano essere regolate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale anche tramite *Circolare ministeriale esplicativa* che possa indicare l'interpretazione corretta e uniforme ed evitare che le contraddittorietà applicative arrechino nocumento ai sanitari e determinino anche cospicue perdite di risorse economiche e di tempo alla pubblica amministrazione coinvolta in primo piano,

specificando che

- **le infusioni endovenose di farmaci, integratori, micronutrienti ed ossigeno-ozono possono essere somministrate - su prescrizione medica - dallo stesso medico o in sua vece dall'infermiere, anche al domicilio del paziente o nello studio medico privato senza che ciò richieda alcuna specifica autorizzazione ricadendo dette somministrazioni nell'alveo delle comuni pratiche sanitarie.**



Bibliografia e riferimenti

- AA.VV. Trattato di Ossigeno – Ozonoterapia. Piccin Editore (2024).
- Bocci, V. (2010). Oxygen-Ozone Therapy: A Critical Evaluation. Springer Science & Business Media.
- Hu, B. (2018). The effect and safety of ozone autohemotherapy combined with pharmacological therapy in postherpetic neuralgia. Journal of Pain Research.
- Lopez, M. A. (2018). Safety profile of home-based micronutrient infusions: A review of clinical cases. Clinical Nutrition Journal.
- World Federation of Ozone Therapy (WFOT). (2015). "Ozonoterapia Basata sull'Evidenza".
- Murray, R. K. (2006). *Infusion Therapies in Clinical Practice*. Clinical Therapeutics Journal.
- National Institute for Health and Care Excellence Guidelines on Intravenous Therapy in Adults in Hospital. (NICE). (2019).
- Schulz, S., Haussler, U., & Ullrich, H. (2005). Pharmacology and Application of Ozone Therapy. Journal of Pharmacological Sciences.
- Smith, L. L. (2012). Micronutrient Infusions: Medical and Nutritional Therapy. Medical Journal of Therapeutics.

- Regione Campania. Decreto n. 99/19. Definizione degli Ambulatori Extra ospedalieri e degli Studi Professionali Sanitari.
- ISS/CNS. (2014). Parere Tecnico del Direttore del CNS, Dott. Giuliano Grazzini.
- Corte di Appello di Brescia, Sezione 1ª Penale. (2016). Sentenza N. 409/2015 Reg. Gen. N. 2263/2016 Reg. Sent. - N. 5300 R.G.N.R.
- TAR del Lazio Sez. III TER Ricorso 1779/2003 ord. 1298 del 13 marzo 2003
- Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna - Dip. Sanità Pubblica - 20/9/07 - Parere sulla Ossigeno Ozono Terapia (OOT)
- L. n. 42 del 26 febbraio 1999 (modif. art. 2229 del C.C.); L. n. 251 del 10 agosto 2000; D.M. 14 settembre 1994, n. 739. (sul ruolo dell' infermiere)