

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Quale il ruolo della nuova nota 99 e quali prospettive con le nuove associazioni di farmaci ?

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmaco-economico

I farmaci dell'apparato respiratorio nel 2020 si confermano la settima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 1.305,6 milioni di euro e al 5,7% della spesa pubblica totale

Figura 3.7.1a. Farmaci per asma e BPCO, andamento temporale 2014-2020 del consumo e del costo medio per giornata di terapia

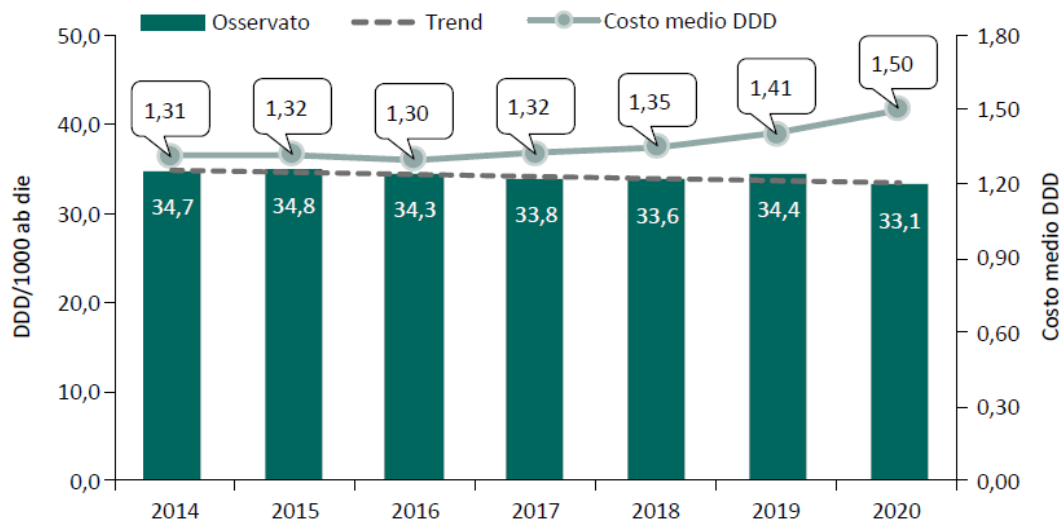


Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Autore Sofia Castellani

In questo contesto si va ad inserire la **Nota n. 99** (Determina AIFA 965/2021) che **regolamenta l'accesso a carico del SSN** dei farmaci inalatori in pazienti con diagnosi spirometrica confermata di BPCO.

La Nota n. 99:

- nasce per rispondere all'esigenza di **migliorare la gestione della BPCO in termini di diagnosi e terapia farmacologica;**
- **consente anche ai MMG di prescrivere senza Piano Terapeutico le associazioni precostituite LABA/LAMA** ma NON le cosiddette «triplici terapie» (LABA/LAMA/ICS) che rimangono in capo agli specialisti

Migliorare la gestione della BPCO in termini di terapia farmacologica

La Nota riporta le proposte terapeutiche in funzione dei vari scenari identificati dalle linee guida GOLD

È indicata una strategia terapeutica « a gradini», correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di associazioni

Verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria prevede una *escalation* della terapia in funzione della sintomatologia residua e dalle co-morbilità

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Autore Sofia Castellani

Rientra così in un più generale progetto di **maggior riconoscimento del ruolo primario della Medicina Generale nella gestione del paziente con patologie croniche.**

Nuovo Ruolo della Medicina Generale: farmaci prima di competenza esclusiva dello specialista ora anche gestiti dalla MG (Note 97, 100).

Ciò permette alla MG di ampliare l'armamentario terapeutico e al contempo necessità di una maggiore consapevolezza sia sull'appropriatezza prescrittiva che sull'impatto economico di questa scelta di politica sanitaria.

Utile per impostare un nuovo rapporto tra territorio-ospedale

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Allegato 1. SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO
Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Medico proscrittore _____ Tel. _____ Az. Sanitaria _____

U.O. _____ Ambulatorio pneumologico _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV₁ / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%) _____

Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV₁ ≥ 50% oppure FEV₁ < 50% _____

Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

- LAMA _____
- LABA _____
- LABA + LAMA _____
- LABA + ICS _____
- LABA + ICS + LAMA # _____
- altro _____

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica (Opzionale)

Valutazione clinica della terapia in corso

- Terapia efficace: conferma della terapia in atto
- Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
 - permanenza della dispnea
 - permanenza di riacutizzazioni
 - permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea
- Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

- LAMA _____
- LABA _____
- LABA + LAMA _____
- LABA + ICS _____
- (LABA + ICS + LAMA) # _____
unico inalatore
- altro _____

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico _____

LA SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO

Non obbligatoria, dovrebbe essere un modo per lo specialista di comunicare con MMG

Progetto CRONICITA'

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

- Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;
- Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossico mai	0 1 2 3 4 5	Tossico sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	

PUNTEGGIO
TOTALE

Il PT per la prescrizione della triplice (unico inalatore)

PRIMA PRESCRIZIONE

PROSECUZIONE TERAPIA

	Posologia
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro.	2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
<input type="checkbox"/> Fluticasone furato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenato.	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

Progetto CRONICITA'

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la prevenzione

BPCO e Nota 99



La Nota 99

Definisce i criteri di appropriatezza per la prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia di mantenimento nei **pazienti con diagnosi di BPCO:**

- LABA
- LAMA
- LABA/ICS
- LABA/LAMA
- LABA/LAMA/ICS

NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

- LABA** - beta₂-agonista a lunga durata d'azione
- formoterolo
 - indacaterolo
 - olodaterolo
 - salmeterolo

- LAMA** - anticolinergico a lunga durata d'azione
- aclidinio
 - glicopirronio
 - tiotropio
 - umeclidinio

- LABA + ICS** (steroidi inalatorio)
- formoterolo/beclometasone
 - formoterolo/budesonide
 - salmeterolo/fluticasone propionato
 - vilanterolo/fluticasone furato

- LABA + LAMA**
- indacaterolo/glicopirronio
 - vilanterolo/umeclidinio
 - olodaterolo/tiotropio
 - formoterolo/aclidinio
 - formoterolo/glicopirronio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista: (modalità definite nell'all. 1)

- LABA + LABA + ICS** (unico erogatore)
- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
 - Fluticasone furato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifrenato
 - Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

FEV₁= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= Forced Vital Capacity, in italiano VCF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO. La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica ed espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio deve essere confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente: FEV₁/FVC (dopo broncodilatazione) <0,70 (70%)

- se FEV₁ ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV₁ <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC*)), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT*), comorbidità e diverso profilo di eventi avversi.

* considerare se CAT >20 ** considerare se progressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL
* un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	Gruppo C	Gruppo D
	LAMA	LAMA oppure (LABA + LABA)* oppure (ICS + LABA)**
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	Gruppo A	Gruppo B
	un broncodilatatore (short* o long acting)	LABA oppure LAMA
	mMRC 0-1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente al SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi: in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbidità e non più dal gruppo (ABCD).

- Se l'obiettivo è ridurre la dispnea:
 - 1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
 - 2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è ridurre le riacutizzazioni o entrambi:
 - 1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in progressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/μL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
 - 2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

I farmaci della Nota 99

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - beta₂-agonista a lunga durata d'azione

- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione

- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroidi inalatori)

- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA

- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:
(modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS

(unico erogatore)

- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenateo

Le dupli terapie di associazione a base di LABA/LAMA sono ora prescrivibili anche dal MMG senza Piano terapeutico
La TRIPLICE (unico inalatore) rimane prescrivibile solo dallo specialista mediante il Piano terapeutico allegato alla Nota.

- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato