



***L'Appropriatezza Prescrittiva  
dei Farmaci  
per le Patologie Respiratorie.***

***Mariarosaria Cillo***

# *Centralità del farmaco nei processi di cura*

La maggior parte dei percorsi diagnostico-terapeutici sfocia in un trattamento farmacologico.

Il farmaco rappresenta un indicatore sensibile della complessità assistenziale in quanto si trova al “crocevia” tra:

- © esigenze dei pazienti
- © sviluppo industriale
- © processi di ricerca e sviluppo
- © prescrizione del medico
- © catena distributiva

# *Il farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva*

Il Farmacista delle Aziende Sanitarie (ospedaliero e territoriale) può attuare un approccio multidisciplinare, intervenendo su un aspetto fondamentale del “governo” del farmaco in una realtà sanitaria: **l'appropriatezza prescrittiva**, comprendendo quindi sia l'aderenza alle modalità d'uso dei farmaci, sia l'aderenza alle indicazioni terapeutiche.

**L'appropriatezza** è una dimensione della qualità dell'assistenza e, data la sua complessità e multidimensionalità, sono molti i termini ad essa correlati, quali:

- Efficacia
- Efficienza
- Equità
- Necessità clinica
- Variabilità della pratica clinica-assistenziale.

## Appropriatezza

*Definizione della RAND Corporation (USA)*

Una procedura è **appropriata** se:

***il beneficio atteso** (ad es. un aumento della aspettativa di vita, il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia, il miglioramento della capacità funzionale) **supera le eventuali conseguenze negative** (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) **con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla.***



Una **prescrizione farmaceutica è appropriata** quando

“il beneficio che ci si aspetta da una cura supera,  
con un margine sufficientemente ampio, le attese conseguenze negative della terapia  
stessa (rapporto beneficio/rischio)”

# Appropriatezza prescrittiva

*Ministero della Salute - Progetto Mattone SSN - Misura dell'Appropriatezza*

Una prescrizione è considerata appropriata se effettuata nel rispetto delle:

- indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia
- indicazioni d'uso
  - dose
  - durata
  - via di somministrazione
- limitazioni di utilizzo
  - controindicazioni
  - precauzioni d'uso
- terapie concomitanti (politerapie - interazioni farmacologiche)

# *Il Farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva*

In questo contesto, un ruolo cruciale all'interno del sistema è svolto dai Farmacisti che operano negli ospedali e nei servizi farmaceutici territoriali, che sono chiamati, quali componenti di commissioni terapeutiche e gruppi di lavoro multidisciplinari, a valutare l'impiego delle tecnologie secondo criteri di appropriatezza che rispondano alla normativa, a evidenze scientifiche e a valutazioni farmaco-economiche, oltre che alla stesura di **Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) condivisi**.

# *Il Farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva*

Il Farmacista ospedaliero e territoriale, esperto degli aspetti tecnico-farmacologici e tossicologici, in collaborazione con il Medico si occupa di:

- 1. Monitoraggio** dei consumi e della spesa per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse e la promozione della appropriatezza prescrittiva.
- 2. Farmacia clinica** per l'ottimizzazione della terapia farmacologica; valutazione e gestione del rischio clinico; promozione dell'aderenza; informazione sul corretto utilizzo di farmaci e dispositivi medici; farmacovigilanza.

*Tali attività vengono svolte nei diversi setting assistenziali.*

## Strumenti per l'appropriatezza

PRE



NAZIONALI

### GOVERNARE L'ACCESSO ALLE TERAPIE

note AIFA  
Piani Terapeutici  
PT template  
Registri AIFA  
Registri di Monitoraggio  
Algoritmi AIFA

LOCALI

PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

MODELLI RICHIESTA MOTIVATA FARMACI

NOTE INFORMATIVE FARMACI - NOTE AIFA

POST

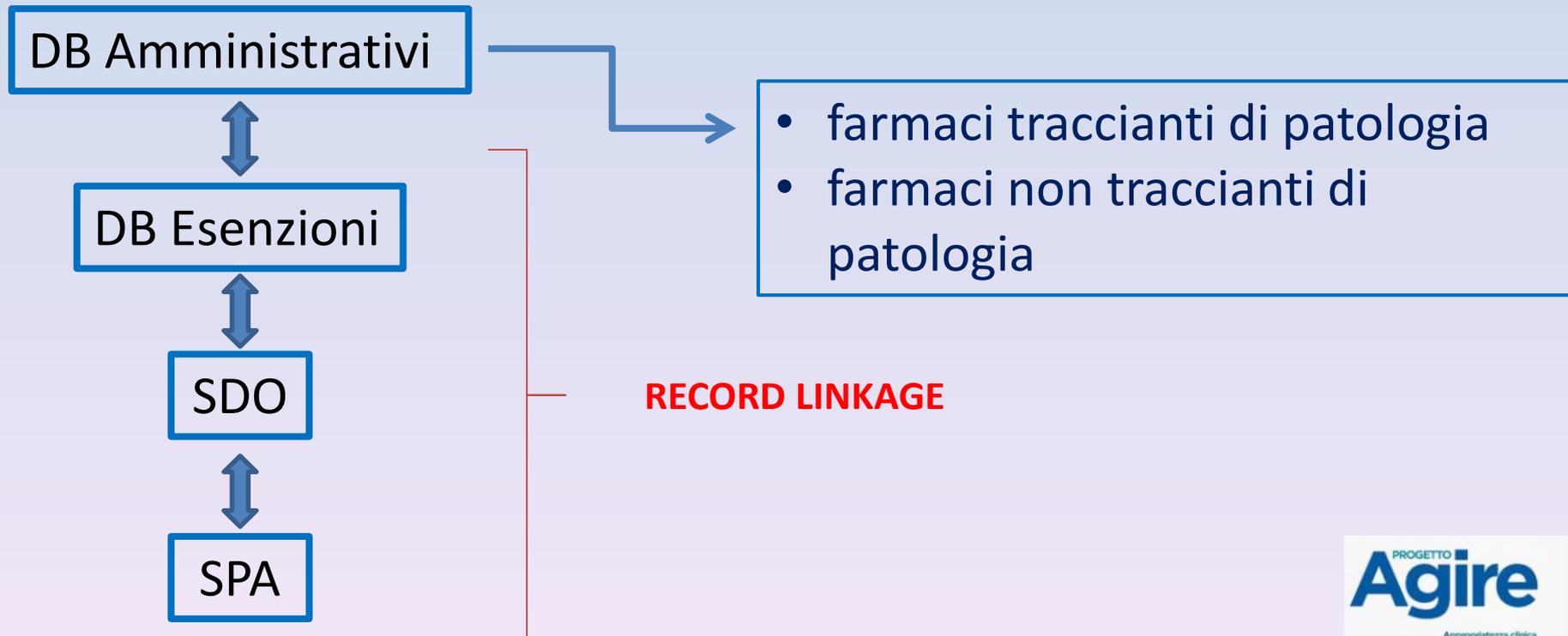


### ANALIZZARE I TRATTAMENTI

Monitoraggio delle prescrizioni  
Analisi di farmacoutilizzazione  
Analisi di farmacoepidemiologia

# *Il Farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva*

Quali analisi può svolgere il Farmacista del SSN sulle prescrizioni della farmaceutica convenzionata e quali criticità incontra?



<b>BPCO</b>	<b>ASMA BRONCHIALE</b>
Insorgenza nelle età medie della vita	Insorgenza nelle prime età della vita (spesso nell'infanzia)
Sintomi lentamente progressivi	Sintomi variabili di giorno in giorno, prevalenti di notte o nel primo mattino
Inveterata storia di abitudine al fumo	Presenza di allergia, rinite e/o eczema, predisposizione familiare
Dispnea da sforzo	Crisi dispnoiche acute
Limitazione al flusso nelle vie aeree scarsamente reversibile o irreversibile	Limitazione al flusso nelle vie aeree ampiamente reversibile



**Regione Campania**

***Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

**DECRETO N. 3 DEL 17/01/2018**

**OGGETTO: DCA n. 24/2017 Percorso Diagnostico terapeutico Assistenziale Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) – aggiornamento . Modifiche e integrazioni al DCA 24 del 29/03/2017 (acta vii: “attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”).**

In ottemperanza al PDTA suindicato, il Medico di Medicina Generale effettua *in primis* la **stratificazione dei pazienti con BPCO**, diagnosticata in funzione dei **sintomi**, delle funzionalità misurate attraverso **valori spirometrici** e delle **riacutizzazioni**.

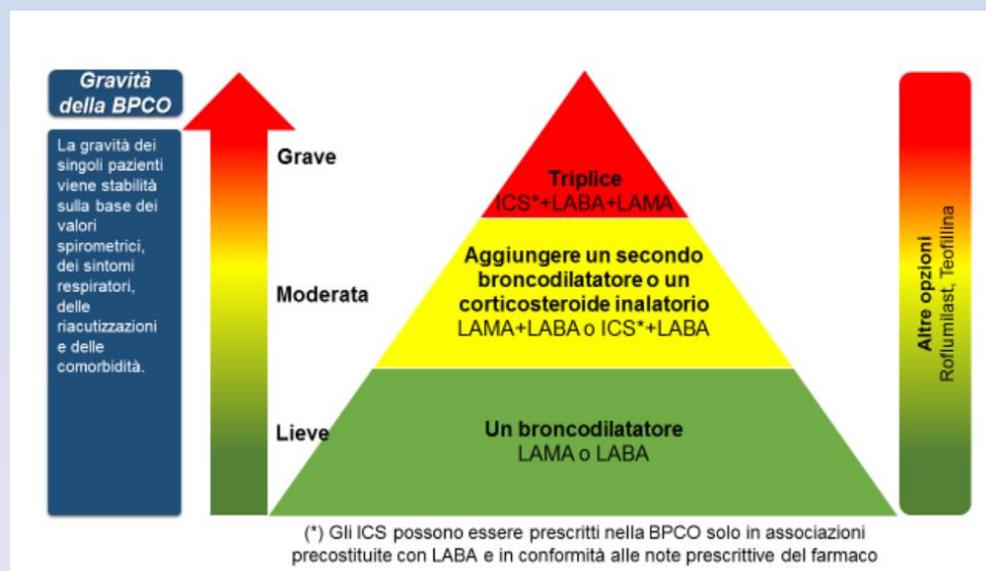


## Terapia farmacologica: generalità sui farmaci

- ▶ La terapia farmacologica per la BPCO è volta a ridurre i sintomi, a ridurre la frequenza e la gravità delle riacutizzazioni, a migliorare lo stato di salute e la tolleranza allo sforzo.
- ▶ Al momento non esiste alcuna evidenza conclusiva dagli studi clinici che qualunque dei farmaci disponibili per la BPCO sia in grado di modificare il declino a lungo termine della funzionalità polmonare.
- ▶ Le classi di farmaci utilizzate comunemente nel trattamento della BPCO sono mostrate nella **Tabella 3.3**.
- ▶ La scelta all'interno di ogni classe dipende dalla disponibilità del farmaco, dal suo costo e dalla risposta clinica favorevole, equilibrata dagli effetti collaterali.
- ▶ Ogni regime terapeutico deve essere personalizzato, poichè la relazione tra la gravità dei sintomi, la gravità della limitazione al flusso aereo e la gravità delle riacutizzazioni può variare da un paziente all'altro.

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO BPCO

- BPCO di grado lieve -> 1 broncodilatatore (**LAMA o LABA**);
- BPCO di grado moderato -> aggiunta di un 2° broncodilatatore o un corticosteroide inalatorio (**LAMA+LABA o ICS + LABA**);
- BPCO grave -> triplice associazione (**ICS+LABA+LAMA**).

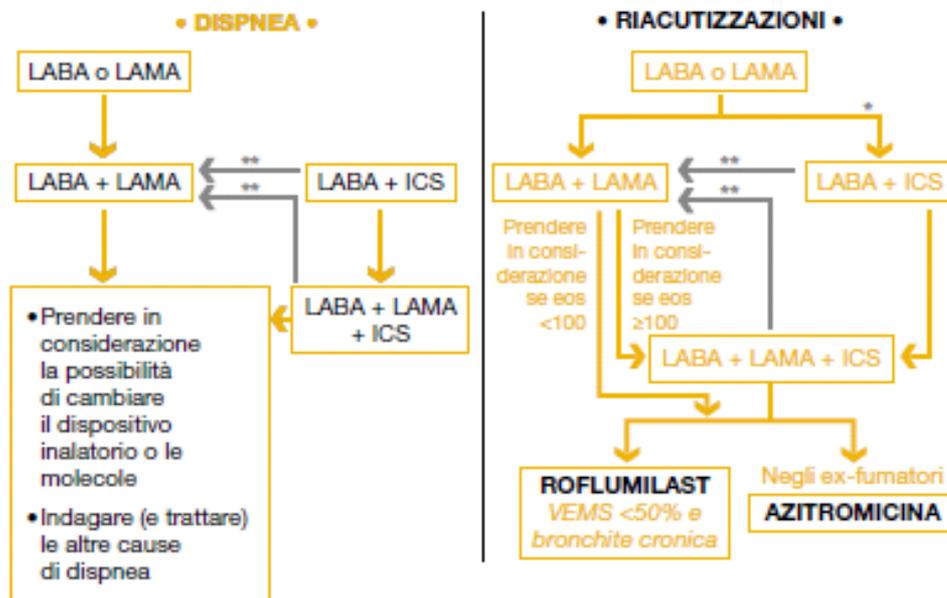


- Prima di effettuare la prescrizione delle associazioni sia nella BPCO moderata (**LAMA+LABA o ICS + LABA**) che in quella grave (**ICS+LABA+LAMA**), è indispensabile rispettare le indicazioni riportate in scheda tecnica dei singoli farmaci o delle associazioni di principi attivi e disporre della spirometria per la stratificazione della gravità.

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO BPCO

## ► TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DI FOLLOW-UP

1. Se la risposta al trattamento iniziale è appropriata, mantenere il trattamento
2. Se non è appropriata:
  - ✓ Considerare come obiettivo il tratto trattabile (dispnea o riacutizzazioni) predominante
    - Utilizzare il percorso delle riacutizzazioni se la dispnea e le riacutizzazioni devono essere considerate entrambe come obiettivi
  - ✓ Posizionare il paziente nella casella corrispondente al trattamento in atto e seguire le indicazioni
  - ✓ Valutare la risposta, aggiustare e rivedere il trattamento
  - ✓ Queste raccomandazioni non dipendono dalla valutazione ABCD al momento della diagnosi.



eos: conta degli eosinofili nel sangue (cellule/ $\mu$ L)

\*Prendere in considerazione se eos  $\geq 300$  o  $\geq 100$  e  $\geq 2$  riacutizzazioni moderate/1 ospedalizzazione

\*\*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 agli ICS

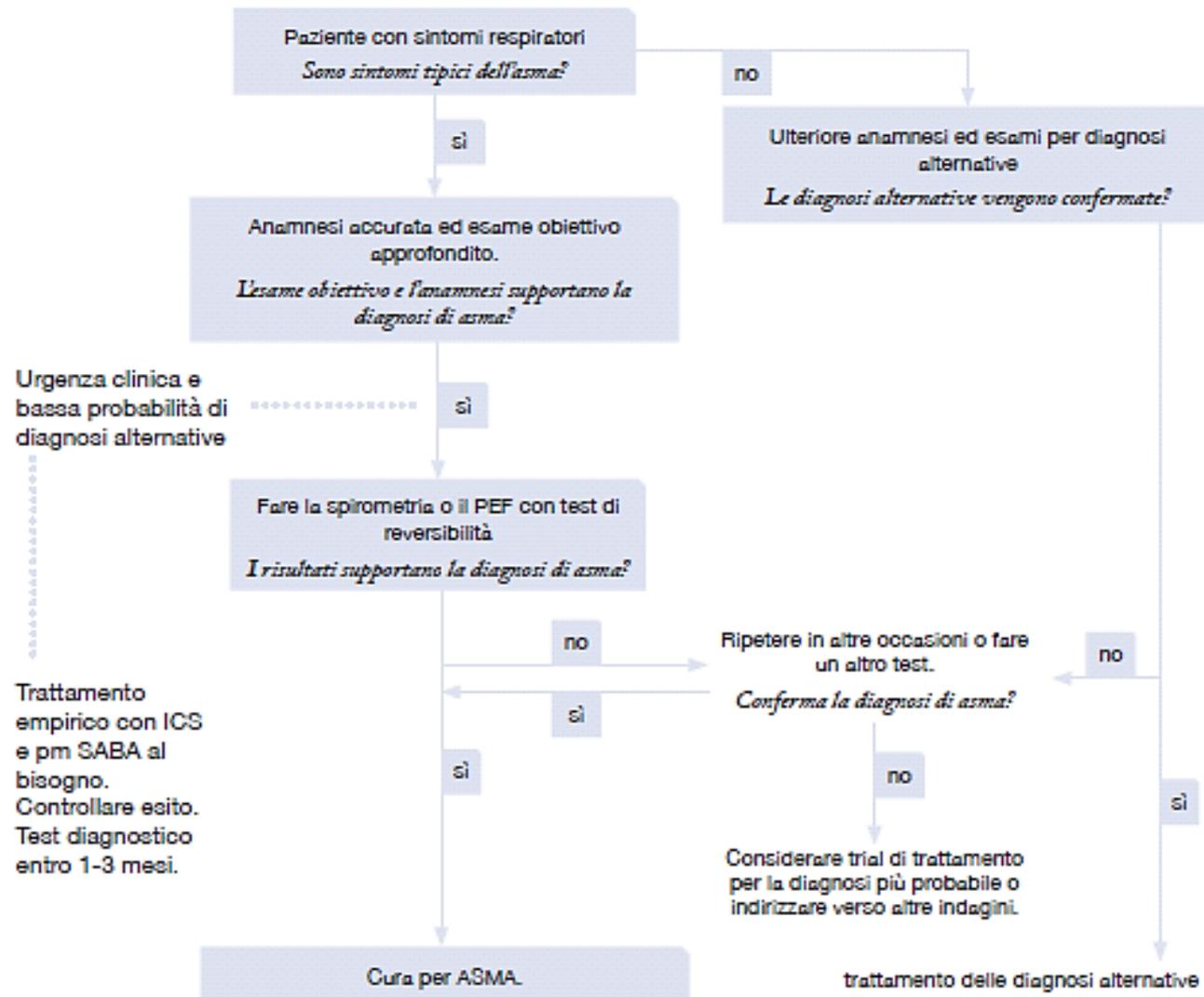
Se si osserva una risposta al trattamento farmacologico iniziale, questo va mantenuto.

Altrimenti si suggerisce di modificare la terapia a seconda dei sintomi presentati dal paziente.

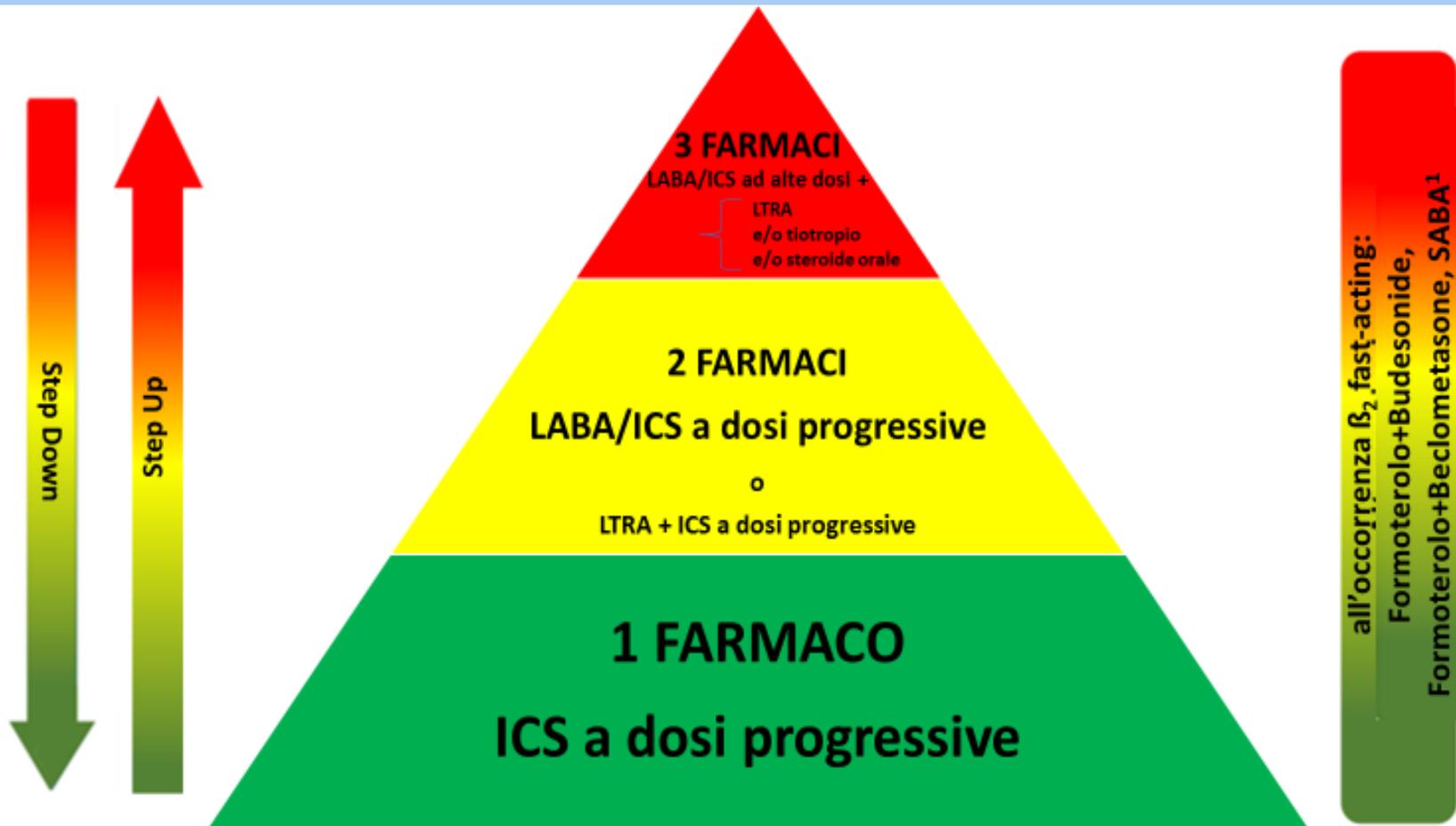
In entrambi i casi, l'algoritmo indirizza verso un **trattamento LABA/LAMA**.

L'utilizzo degli ICS può essere considerato in relazione ad una conta eosinofila elevata e si consiglia la sua interruzione in caso di mancata risposta o utilizzo inappropriato (per errorea valutazione iniziale della patologia).

# DIAGNOSI DELL'ASMA



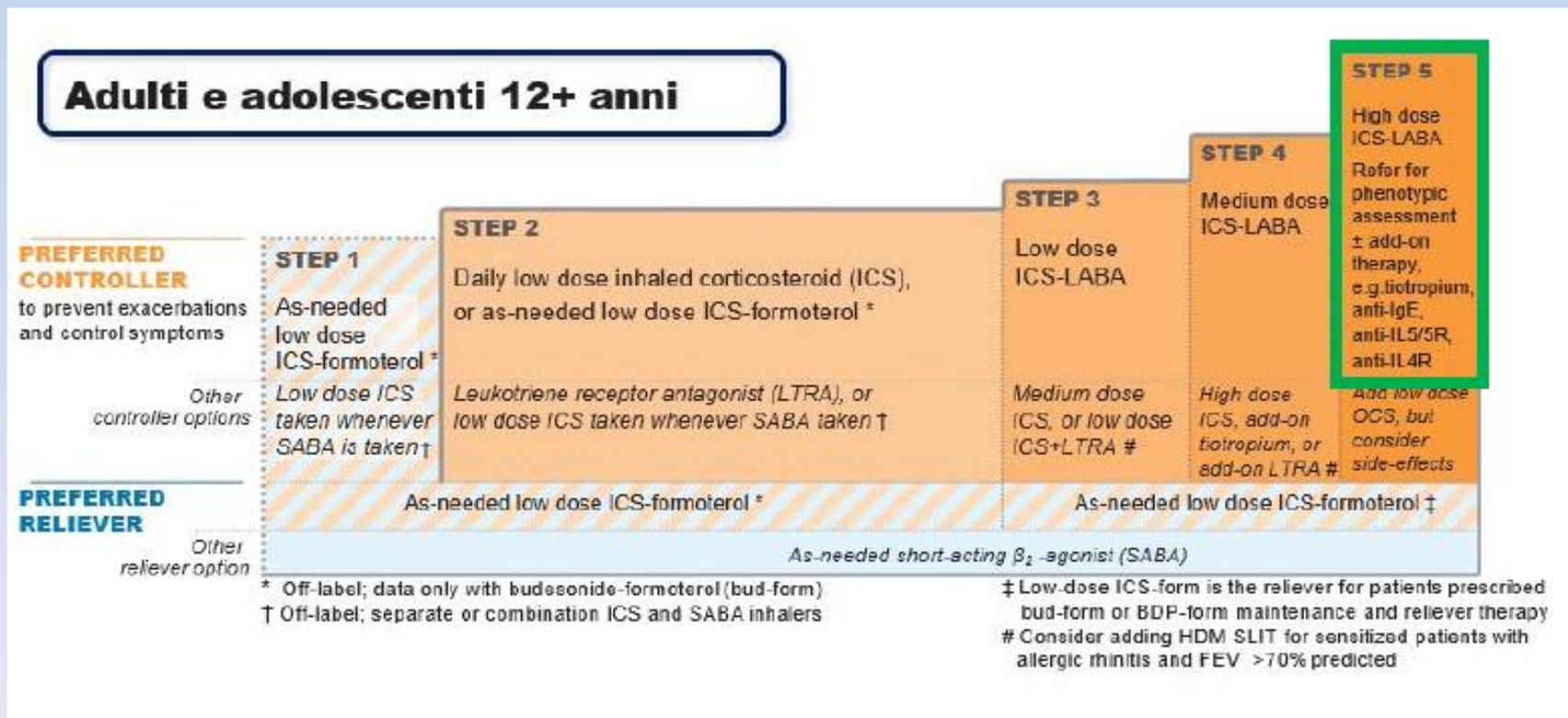
# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ASMA



(1) Per la terapia all'occorrenza è preferenziale la extra-dose di Formoterolo+Budesonide, Formoterolo+Beclometasone a meno che il Paziente non sia in trattamento con altro LABA/ICS, nel qual caso la terapia all'occorrenza deve essere effettuata con SABA.

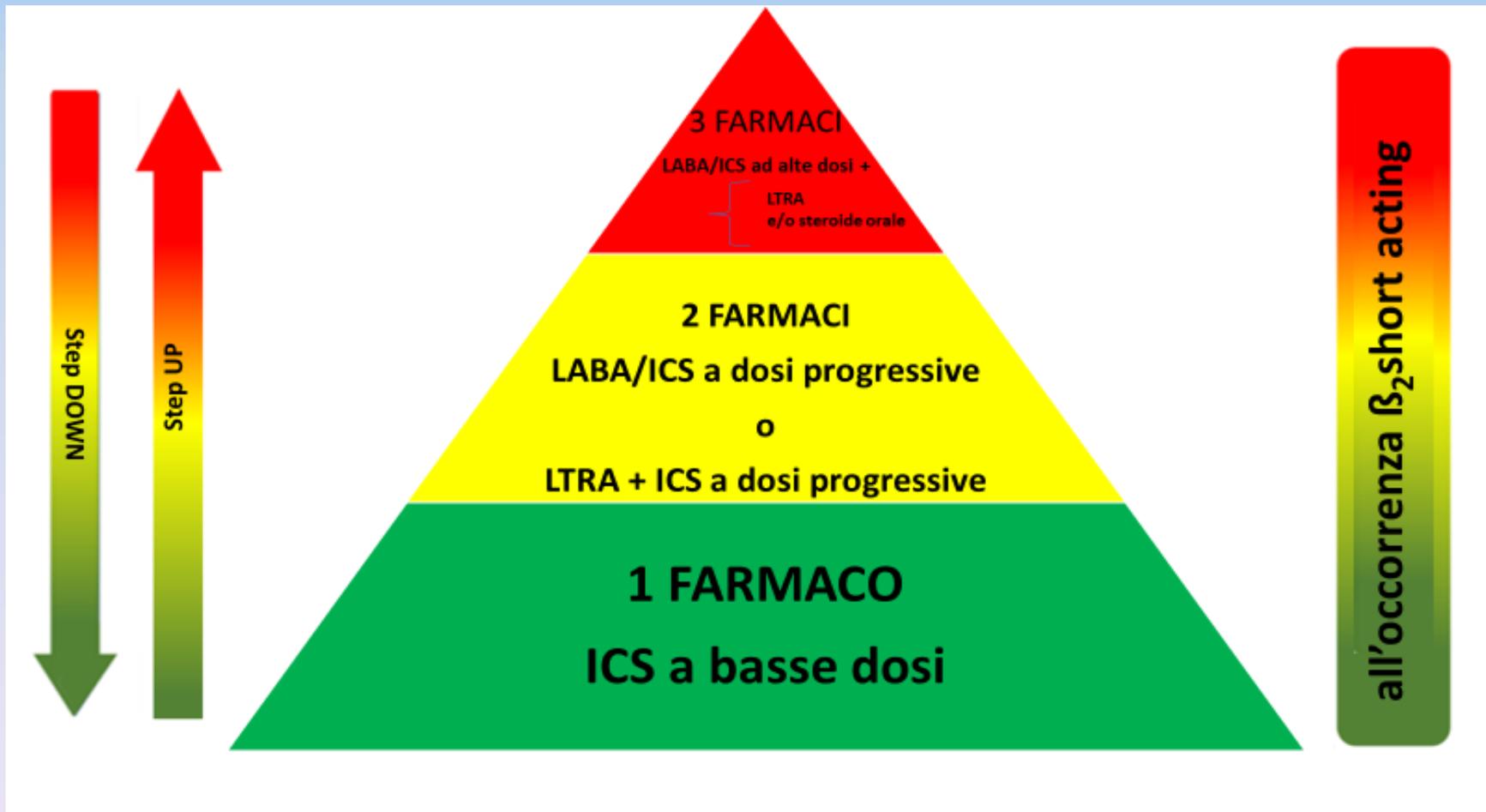
Livelli progressivi di terapia dell'asma **nell'adulto**

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ASMA



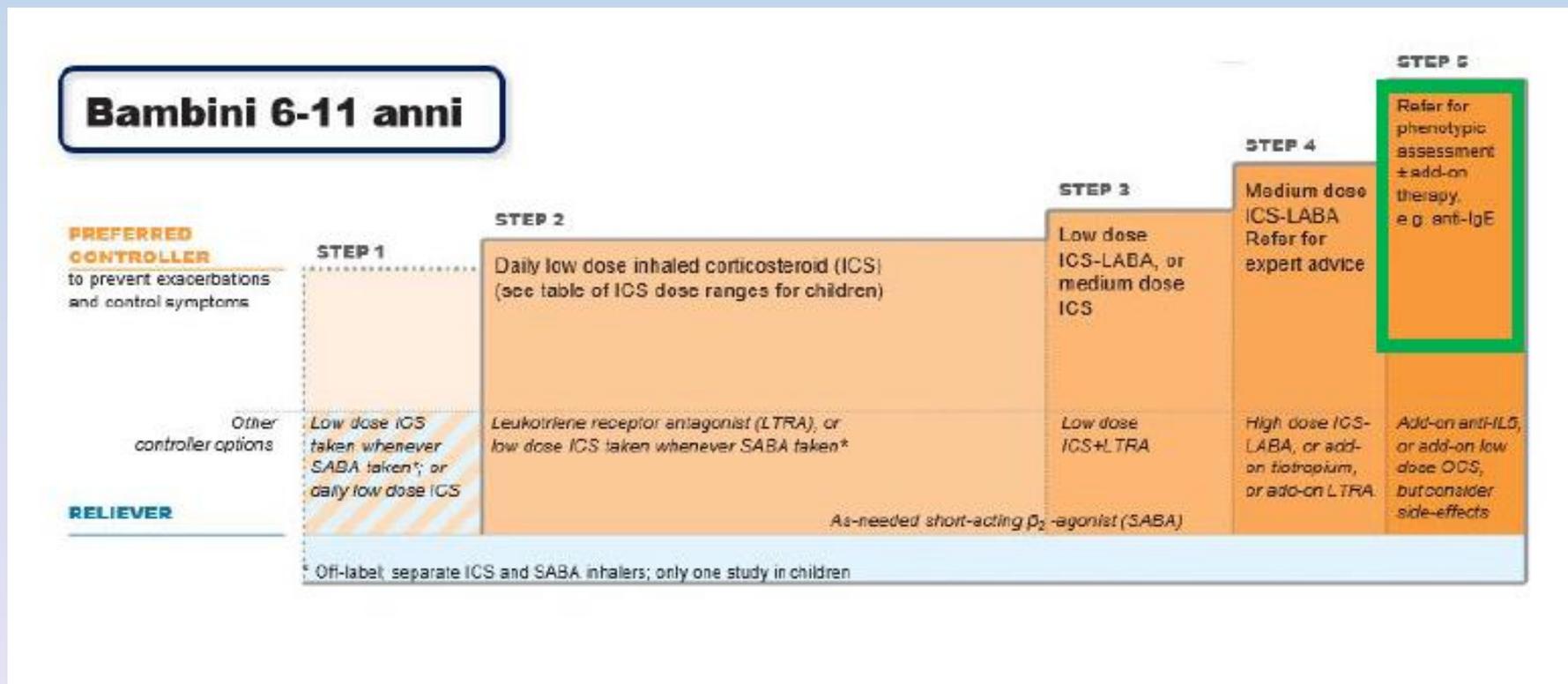
Per adulti e adolescenti sopra i 12 anni, il trattamento con un farmaco biologico viene indicato allo **STEP 5**. In caso di fenotipo allergico (alti livelli di IgE), il farmaco biologico di riferimento è **OMALIZUMAB**.

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ASMA



Approccio terapeutico graduale per il controllo dei sintomi in **età pediatrica**

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ASMA



Anche nei bambini tra 6 e 11 anni, il trattamento con un farmaco biologico viene indicato allo **STEP 5**. L'unico farmaco biologico indicato per questi pazienti è **OMALIZUMAB**.



# Terapia farmacologica

## ► LA SOMMINISTRAZIONE INALATORIA

- Quando si prescrive un trattamento per via inalatoria, è essenziale porre attenzione nell'educazione e nell'addestramento del paziente alla corretta tecnica inalatoria.
- La scelta del dispositivo inalatorio deve essere personalizzata e dipende dalla sua disponibilità, dal suo costo, dal medico prescrittore e soprattutto, dall'abilità e dalla preferenza del paziente.
- È essenziale fornire istruzioni, mostrare la corretta tecnica inalatoria quando si prescrive un inalatore, assicurarsi che la tecnica inalatoria sia adeguata e ri-controllare ad ogni visita che il paziente continui a utilizzare il proprio dispositivo correttamente.
- La tecnica inalatoria (e l'aderenza alla terapia) dovrebbero essere verificate prima di concludere che la terapia in atto è inadeguata.

# ESISTONO DIFFERENTI TIPI DI DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE INALATORIA DEI FARMACI USATI NEL TRATTAMENTO DELL'ASMA E DELLA BPCO:



**Spray predosati (pressurized metered dose inhalers, pMDI)**



**Nebulizzatori**



**Inalatori di polvere secca (dry powder inhalers, DPI)**

**La terapia aerosolica non può essere proposta per una terapia regolare. L'asma e la BPCO nella grande maggioranza dei pazienti vengono trattati con i classici spray o con gli inalatori in polvere.**

## pMDI

VANTAGGI	SVANTAGGI
Compatto, portatile, di piccole dimensioni	Richiede coordinazione mano-respiro
Dose multipla	Dose/concentrazione fissa
Breve periodo di inalazione	Reazione al propellente
Riproducibilità della dose	Impatto delle particelle nelle vie aeree superiori
Nessuna preparazione del farmaco	Alcuni non hanno un contadosi
Basso rischio di contaminazione	Il paziente deve essere in grado di eseguire le manovre richieste

## DPI

VANTAGGI	SVANTAGGI
Piccoli e portatili	Dipendenti dal flusso inspiratorio
Liberi da propellente	Poca consapevolezza del paziente della dose assunta
Attivati con il respiro	Alta deposizione orofaringea
Prodotti con il contadosi	Alcuni sono limitati dall'umidità dell'ambiente esterno
Breve preparazione e tempo di somministrazione	

# TRATTAMENTO FARMACOLOGICO ASMA

## Scelta degli strumenti per la terapia inalatoria in età pediatrica

ETÀ	PRIMA SCELTA	OPZIONE ALTERNATIVA
0-3 anni	Inalatore predosato pressurizzato più distanziatore con maschera facciale	Nebulizzatore con maschera facciale
4-5 anni	Inalatore predosato pressurizzato più distanziatore con boccaglio	Inalatore predosato pressurizzato più distanziatore con maschera facciale o nebulizzatore con boccaglio o maschera facciale

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## 1. Agonisti selettivi dei recettori $\beta$ 2-adrenergici a lunga durata d'azione (LABA):

**MECCANISMO D'AZIONE:** L'azione principale dei  $\beta$ 2-agonisti è quella di rilasciare la muscolatura liscia bronchiale, stimolando i recettori  $\beta$ 2-adrenergici, che aumentano l'AMP ciclico e producono un antagonismo funzionale alla broncocostrizione.

**EFFETTI AVVERSI:** Tachicardia sinusale; alterazioni del ritmo cardiaco; ipopotassiemia; lievi riduzioni della pressione parziale di ossigeno (PaO<sub>2</sub>).

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AC18	Indacaterolo	Polvere per inalazione, capsula rigida. <b>DPI</b>	<b>24 h</b>	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## 2. Anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA)

**MECCANISMO D'AZIONE:** I farmaci antimuscarinici bloccano gli effetti broncoconstrictori dell'acetilcolina sui recettori muscarinici M3 espressi nella muscolatura liscia delle vie aeree.

**EFFETTI AVVERSI:** Secchezza delle fauci; disturbi prostatici.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03BB04	Tiotropio bromuro	Polvere per inalazione 30 capsule. <b>DPI</b>	24 h	A RR
R03BB05	Acidinio bromuro	Polvere per inalazione 1 inalatore con 60 somministrazioni. <b>DPI</b>	12 h	A RR
R03BB06	Glicopirronio bromuro	Polvere per inalazione 30X1 capsula + 1 inalatore. <b>DPI</b>	12-24 h	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## 3. Adrenergici in combinazione con anticolinergici (LABA+LAMA)

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AL03	Vilanterolo e Umeclidinio bromuro	Polvere per inalazione pre-dosata 1 inalatore 30 dosi. <b>DPI</b>	24 h	<b>A RRL</b>
R03AL04	Indacaterolo e Glicopirronio bromuro	Polvere per inalazione 30x1 capsule + 1 inalatore. <b>DPI</b>	12-24 h	<b>A RRL</b>
R03AL05	Formoterolo e Aclidinio bromuro	Polvere per inalazione 1 inalatore 60 dosi. <b>DPI</b>	12 h	<b>A RRL</b>
R03AL06	Olodaterolo e Tiotropio bromuro	Soluzione per inalazione 1 inalatore + 1 cartuccia. <b>NEBULIZZATORE</b>	24 h	<b>A RRL</b>

**Questi farmaci prevedono un PT ->  
Riconoscimento dei Centri Prescrittori**

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## Esempio di Piano Terapeutico per vilanterolo e umeclidinio bromuro (R03AL03)

4-1-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 2

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di umeclidinio + vilanterolo 62.5 mcg/25 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	___/___/___ Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1 <sup>a</sup> prescrizione):	_____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- Paziente broncopneuropatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
  - durante una camminata in salita
  - durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
  - dopo almeno 100 metri di camminata
  - durante l'atto del vestirsi o svestirsi

— 13 —



4-1-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 2

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione	<input type="checkbox"/>
Prosecuzione terapia con modifiche	<input type="checkbox"/>
senza modifiche	<input type="checkbox"/>
Posologia	
umeclidinio + vilanterolo	62.5 mcg/25 mcg/die

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

15A09600

DETERMINA 15 dicembre 2015.

**Rettificazione alla determina n. 829/2015 relativa al medicinale per uso umano «Laventair».** (Determina n. 1599/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 829/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano LAVENTAIR, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio:

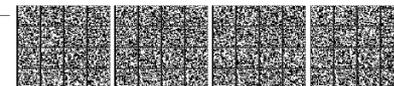
Rettificazione:

L'allegato 1) alla determinazione n. 829/2015 del 3 luglio 2015 relativa al medicinale per uso umano LAVENTAIR, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 luglio 2015, Serie generale n. 171, è sostituito dall'allegato 1) di cui alla presente determinazione.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

— 14 —



# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## 4. Adrenergici in combinazione con anticolinergici e corticosteroidi (LABA+LAMA+ICS)

La triplice terapia inalatoria con ICS/LABA/LAMA migliora la funzione respiratoria, i sintomi e lo stato di salute e riduce le riacutizzazioni rispetto alle combinazioni ICS/LABA, LABA/LAMA o alla monoterapia con LAMA.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AL08	Vilanterolo, Umeclidinio bromuro e Fluticasone furoato	Polvere per inalazione in contenitore monodose 1 inalatore 30 dosi. <b>DPI</b>	<b>A RRL</b>
R03AL09	Formoterolo, Glicopirronio bromuro e Beclometasone	Soluzione pressurizzata 1 inalatore per 120 erogazioni. <b>pMDI</b>	<b>A RRL</b>

**Questi farmaci prevedono un PT ->  
Riconoscimento dei Centri Prescrittori**

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## Esempio di Piano Terapeutico per fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo (R03AL08)

9-3-2019

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 58

ALLEGATO

### Piano Terapeutico per la prescrizione di ELEBRATO ELLIPTA (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

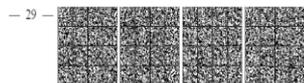
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: \_\_\_\_\_  
 Unità Operativa: \_\_\_\_\_  
 Nome e cognome del medico prescrittore: \_\_\_\_\_  
 Recapito telefonico: \_\_\_\_\_  
 Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_  
 Data di nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Sesso: M  F   
 Codice Fiscale: \_\_\_\_\_  
 Indirizzo: \_\_\_\_\_  
 Recapiti telefonici: \_\_\_\_\_  
 ASL di Residenza: \_\_\_\_\_  
 Medico di Medicina Generale: \_\_\_\_\_  
 Durata (anni) di malattia (solo alla 1ª prescrizione): \_\_\_\_\_

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenato 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β2 agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

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



9-3-2019

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 58

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

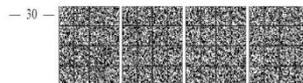
- Grado 0 Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- Grado 1 Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- Grado 2 Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo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

oppure

B) Punteggio ai test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CATM) pari almeno a 10

	PUNTEGGIO							
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	
							<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>	

Il logo COPD Assessment Test è CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



9-3-2019

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 58

Prima prescrizione	<input type="checkbox"/>
Prosecuzione di terapia	<input type="checkbox"/>
Posologia	
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

19A01477

DETERMINA 19 febbraio 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zesty», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 291/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

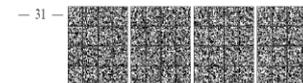
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;



# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO

## 5. Inibitori della fosfodiesterasi-4 (PDE4)

**MECCANISMO D'AZIONE:** L'azione principale degli inibitori della fosfodiesterasi-4 (PDE4) è quella di ridurre l'infiammazione inibendo la degradazione dell'AMP ciclico intracellulare.

**EFFETTI AVVERSI:** diarrea, nausea, riduzione dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale, disturbi del sonno e cefalea.

**PIANO TERAPEUTICO B**

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori.

Codice identificativo Unico della Richiesta Farmaco (Compilato automaticamente dopo l'invio)

Data piano terapeutico\* / / (gg mm aaaa)

Peso\* kg

BMI (compilato automaticamente)

Il Piano Terapeutico è successivo ai primi tre mesi di trattamento ed è possibile richiedere da uno ad un massimo di nove mesi di terapia (da 15000 a massimo 135000 microgrammi di DAXAS)

Terapia (PT B) valida per\*

- 1 mese
- 2 mesi
- 3 mesi
- 4 mesi
- 5 mesi
- 6 mesi
- 7 mesi
- 8 mesi
- 9 mesi

Dose totale richiesta\* (Compilato automaticamente)

Corrispondente a\* (Compilato automaticamente)

Indicare tipo di prescrizione (Compilato automaticamente)

Data prevista per la somministrazione\* / / (gg mm aaaa)

Farmacia di riferimento\*

- Distribuzione Ospedaliera DO (farmacia ospedaliera)
- Distribuzione diretta DD (Farmacia ASL di territorio)
- Distribuzione per conto DPC (Farmacia aperta al pubblico)
- Distribuzione tramite farmacia aperta al pubblico (o Retail)

Farmacia

Nota bene: per indicare correttamente la farmacia di riferimento, si prega di informarsi presso la farmacia della propria struttura o presso il servizio farmaceutico regionale in merito alle decisioni eventualmente adottate dalla propria Regione sulla politica distributiva relativa al farmaco in questione (DD, DPCo, Retail).

Nome del Medico \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03DX07	Roflumilast	Compresa rivestita con film	Variabile (fino a 24 h)	<b>A RRL</b> <b>PHT</b> <b>Registro AIFA (dal 2011)</b>

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## 1. Adrenergici a lunga durata d'azione in combinazione con corticosteroidi (LABA+ICS)

La combinazione di un ICS con un LABA è più efficace dei singoli componenti nel migliorare la funzione respiratoria e lo stato di salute e nel ridurre le riacutizzazioni in pazienti con storia di riacutizzazioni e con BPCO di grado da moderato a molto grave.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AK11	Formoterolo e Fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione. <b>pMDI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03AK10	Vilanterolo e Fluticasone furoato	Polvere per inalazione 1 inalatore 30 dosi. <b>DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## 2. Corticosteroidi per via inalatoria (ICS)

**MECCANISMO D'AZIONE:** Agiscono a livello nucleare riducendo le risposte immunitarie e infiammatorie.

**EFFETTI AVVERSI:** Laringite, faringite, candidiasi orale.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03BA01	Beclometasone	Sospensione/ Soluzione/ Polvere per inalazione. <b>pMDI / DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03BA02	Budesonide	Sospensione/ Soluzione/ Polvere per inalazione. <b>pMDI / DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03BA07	Mometasone	Sospensione/ Soluzione/ Polvere per inalazione. <b>pMDI / DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03BA08	Ciclesonide	Sospensione/ Soluzione/ Polvere per inalazione. <b>pMDI / DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## 3. Metilxantine

**MECCANISMO D'AZIONE:** Incremento di AMP-ciclico intracellulare attraverso l'inattivazione dell'enzima fosfodiesterasi. L'incremento di AMP-ciclico è direttamente correlato all'attività spasmolitica sulla muscolatura liscia bronchiale.

**EFFETTI AVVERSI:** Fibrillazione atriale, cefalea, tremori.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03DA05	Aminofillina	Soluzione iniettabile (fiale)	Variabile (fino a 24 h)	C RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## 4. Antileucotrieni

**MECCANISMO D'AZIONE:** Legame con elevata affinità e selettività al recettore CysLT1, inibendo la broncocostrizione causata dall'inalazione di Cisteinil-leucotrieni.

**EFFETTI AVVERSI:** Cefalea, dolori addominali, sete.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03DC03	Montelukast Sodico	Compresse	Variabile (fino a 24 h)	A RR <b>Nota AIFA 82*</b>

# \*Zafirlukast e Montelukast

## ➤ Nota 82

- La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:
  - ✓ trattamento di “seconda linea” dell’asma moderata persistente, in aggiunta agli steroidi per via inalatoria, quando questi non garantiscano un controllo adeguato della patologia, anche dopo associazione con  $\beta$ -2 agonisti
  - ✓ profilassi dell’asma da sforzo
- *Quando gli steroidi risultino insufficienti è preferibile, piuttosto che aumentarne il dosaggio, aggiungere un farmaco di “seconda linea”. Tra questi la prima scelta è rappresentata dai  $\beta$ -2 agonisti a lunga durata d’azione, seguiti, come seconda scelta, dagli antileucotrieni.*

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## 5. Anti IgE

**MECCANISMO D'AZIONE:** Impediscono il legame delle IgE al recettore ad alta affinità FcεRI su basofili e mastociti, riducendo in tal modo la quantità di IgE libera che può innescare la cascata allergica.

**EFFETTI AVVERSI:** Le reazioni al sito di iniezione sono comuni ma lievi. L'anafilassi è rara.

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03DX05	Omalizumab	Soluzione iniettabile (1-3 iniezioni in 2-4 settimane)	<b>A RRL</b> <b>PHT</b>

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ASMA

## Esempio di Piano Terapeutico per Xolair (R03DX05)

**PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA**  
per la prescrizione di **XOLAIR (omalizumab)**  
(valido per 6 mesi)

Centro prescrittore: \_\_\_\_\_  
Nome e cognome del medico prescrittore: \_\_\_\_\_  
Recapito telefonico: \_\_\_\_\_  
Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_ Et  (anni): \_\_\_\_\_  
Peso (kg): \_\_\_\_\_ Sesso: M  F  Codice Fiscale: \_\_\_\_\_  
Indirizzo: \_\_\_\_\_ Recapito telefonico: \_\_\_\_\_  
ASL di Residenza: \_\_\_\_\_  
Medico di Medicina Generale oppure Pediatra di libera scelta \_\_\_\_\_

Xolair   indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di et  compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con Xolair deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata.

**Adulti e adolescenti (di et  pari o superiore a 12 anni)**

Xolair   indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivit  in vitro sono risultati positivi ad un aereoallergene perenne e hanno ridotta funzionalit  polmonare (FEV1 <80%) nonch  frequenti sintomi diurni o notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, pi  un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

**Bambini (da 6 a <12 anni di et )**

Xolair   indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattivit  in vitro sono risultati positivi ad un aereoallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione

quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, pi  un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

**Criteri di eleggibilit ** (devono essere tutti S)

- Asma allergico persistente grave da oltre 12 mesi non controllato delle massime dosi tollerate di glucocorticoidi per via inalatoria e agonisti beta due a lunga durata d'azione:  
S  No
- Evidenza di positivit  per un allergene perenne alla malattia:  
S  No
- Test utilizzato:  
PRIST  Skin test
- IgE totali (PRIST) sieriche: IgE >75 IU/ml (adolescenti e adulti) oppure IgE >200 IU/ml (bambini) all'inizio del trattamento e RAST test positivo oppure Skin test ad un allergene perenne:  
S  No
- Funzionalit  respiratoria: (FEV1 <80%) all'inizio del trattamento:  
S  No
- Scarsa controllo della malattia asmatica:  
S  No
- Terapia anti-astmatica in atto al momento della prescrizione:  
S  No

**Dose e durata del trattamento**

**Posologia Xolair (omalizumab):**  Ogni 2 settimane  Ogni 4 settimane

**Numero delle confezioni:**  Xolair 75 mg \_\_\_\_\_  Xolair 150 mg \_\_\_\_\_

[Fare riferimento alla Tabella 1 'Conversioni' dalla dose a numero delle confezioni, numero di iniezioni e volume totale iniettato con ciascuna somministrazione' del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)]

**IgE totali (PRIST) sieriche all'inizio del trattamento con Xolair (IU/ml)** \_\_\_\_\_

**Dose raccomandata:** Fare riferimento alla Tabella 2 e 3 del RCP riportato di seguito.

**Durata prevista del trattamento:** **6 mesi**

**Proseguimento terapia**

La decisione di continuare la terapia con l'omalizumab deve basarsi sull'osservazione di un marcato miglioramento del controllo complessivo dell'asma. La risposta al trattamento deve essere definita sulla base di una valutazione clinica completa che include: il controllo della malattia, la qualit  della vita, il controllo delle esacerbazioni, il mancato ritorno a interventi medici non programmati, la spirometria e misure del picco di flusso espiratorio e la valutazione globale dell'efficacia del trattamento.

**Valutazione clinica globale sull'efficacia del trattamento**

**Eccellente (1)** (controllo completo dell'asma);  
 **Buona (2)** (miglioramento marcato dell'asma);  
 **Moderata (3)** (miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato);  
 **Scarsa (4)** (nessuna apprezzabile modificazione dell'asma);  
 **Peggioramento (5)** (dell'asma).

Si prosegue il trattamento solo in caso di 'controllo completo dell'asma' (**Eccellente 1**) oppure 'miglioramento marcato dell'asma' (**Buona 2**) oppure 'miglioramento dell'asma rilevabile ma limitato' (**Moderata 3**). In caso di risposta 'scarsa' o 'peggioramento' il trattamento non   reimborsabile SSN.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Timbro e firma del clinico prescrittore \_\_\_\_\_

Tabella 2: SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE. Dosi di Xolair (mL/giorni per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Valori basali di IgE (IU/ml)	>25-75	>75-150	>150-300	>300-600	>600-1250	>1250
>25-75	75	75	150	150	150	300
>75-150	150	150	300	300	300	600
>150-300	150	300	450	450	450	600
>300-600	300	450	600	600	600	600
>600-1250	300	450	600	600	600	600
>1250	300	450	600	600	600	600

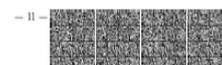
SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE  
VEDERE TABELLA 3

Tabella 3: SOMMINISTRAZIONE OGNI 2 SETTIMANE. Dosi di Xolair (mL/giorni per dose) somministrate mediante iniezione sottocutanea ogni 2 settimane

Valori basali di IgE (IU/ml)	>25-75	>75-150	>150-300	>300-600	>600-1250	>1250
>25-75	75	75	150	150	150	300
>75-150	150	150	300	300	300	600
>150-300	150	300	450	450	450	600
>300-600	300	450	600	600	600	600
>600-1250	300	450	600	600	600	600
>1250	300	450	600	600	600	600

SOMMINISTRAZIONE OGNI 4 SETTIMANE  
VEDERE TABELLA 2

NON SOMMINISTRARE - non sono disponibili dati per raccomandare una dose



# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DI ASMA/BPCO

## 1. Agonisti selettivi dei recettori $\beta$ 2-adrenergici a breve durata d'azione (SABA):

**MECCANISMO D'AZIONE:** L'azione principale dei  $\beta$ 2-agonisti è quella di rilasciare la muscolatura liscia bronchiale, stimolando i recettori  $\beta$ 2-adrenergici, che aumentano l'AMP ciclico e producono un antagonismo funzionale alla broncocostrizione.

**EFFETTI AVVERSI:** Tachicardia sinusale; alterazioni del ritmo cardiaco; ipopotassiemia; lievi riduzioni della pressione parziale di ossigeno (PaO<sub>2</sub>).

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE / DISPENSAZIONE
R03AC02	Salbutamolo	Soluzione da nebulizzare/ Sospensione pressurizzata per inalazione. <b>pMDI</b>	4-7 h	A RR
R03AC04	Fenoterolo	Aerosol dosato per inalazione	4-7 h	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DI ASMA/BPCO

## 2. Adrenergici a lunga durata d'azione in combinazione con corticosteroidi (LABA+ICS) o SABA+ICS

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AK06	Salmeterolo e Fluticasone	Sospensione pressurizzata/ Polvere per inalazione <b>pMDI/DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03AK07	Formoterolo e Budesonide	Aerosol/ Polvere per inalazione <b>DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03AK08	Formoterolo e Beclometasone	Aerosol/ Polvere per inalazione <b>DPI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03AK13	Salbutamolo e Beclometasone	Aerosol/ Sospensione da nebulizzare <b>pMDI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03AK04	Salbutamolo e Flunisolide	Soluzione da nebulizzare <b>pMDI</b>	Variabile (fino a 24 h)	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DI ASMA/BPCO

## 3. Adrenergici a breve durata d'azione in combinazione con anticolinergici (SABA+SAMA)

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03AL01	Fenoterolo e Ipratropio bromuro	Soluzione per nebulizzazione/ Soluzione pressurizzata per inalazione <b>pMDI</b>	6-8 h	A RR
R03AL02	Salbutamolo e Ipratropio bromuro	Soluzione per nebulizzazione <b>pMDI</b>	6-8 h	A RR

# FARMACI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DI ASMA/BPCO

## 4. Corticosteroidi per via inalatoria (ICS)

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03BA03	Flunisolide	Soluzione per nebulizzazione pMDI	Variabile (fino a 24 h)	A RR

## 5. Anticolinergici a breve durata d'azione (SAMA)

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA/ TIPO DI INALATORE	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03BB01	Ipratropio bromuro	Soluzione per nebulizzazione pMDI	6-8 h	A RR

## 6. Metilxantine

ATC IV LIVELLO	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DURATA D'AZIONE	CLASSIFICAZIONE/ DISPENSAZIONE
R03DA11	Doxofillina	Soluzione per infusione/Sciroppo/ Compresse/ Granulato per sospensione orale	Variabile (fino a 24 h)	A RR
R03DA04	Teofillina	Soluzione orale/Compresse	Variabile (fino a 24 h)	A RR

**Analisi dettagliata per gruppo terapeutico (ATC II) e categoria terapeutica (ATC IV) – Campania**

ATC II	ATC IV	Spesa (€)					Consumo			Trattati
		Lorda	%	Δ% 18/17	Pro capite	Per trattato	DDD/1000 ab die	%*	Δ% 18/17	N°
<b>R03</b>	<b>Farmaci per disturbi ostruttivi respiratori</b>	<b>102.371.887</b>	<b>11,1%*</b>	<b>1,7</b>	<b>18,0 €</b>	<b>105,1</b>	<b>35,9</b>	<b>3,8%*</b>	<b>-3,3</b>	<b>973.718</b>
	R03AK Adrenergici + corticosteroidi	46.360.949	45,3%**	4,5	8,2	187,6	10,8	30,1	-1,7	247.078
	R03BB Anticolinergici	22.702.011	22,2%**	4,4	4,0	204,2	6,6	18,4	-1,3	111.161
	R03BA Glucocorticoidi	16.996.649	16,6%**	-8,7	3,0	26,7	7,7	21,4	-6,6	637.297
	R03AL Adrenergici + anticolinergici	7.173.722	7,0	15,6	1,3	43,2	2,8	7,8	-1,8	166.046
	R03AC Agonisti beta 2-adrenergici	5.118.276	5,0	-8,2	0,9	28,3	4,9	13,6	-4,4	181.106
	R03DC Antagonisti dei leucotrieni	3.161.427	3,1	0,8	0,6	50,0	2,3	6,4	0,1	63.196
	R03DA Derivati xantinici	734.851	0,7	-2,1	0,1	11,6	0,7	1,9	-12,3	63.471
	R03BC Sostanze antiallergiche	103.860	0,1	-28,7	<0,01	22,1	0,1	0,3	-30,3	4.695

**Prevalenza  
17,1%**


\*percentuale calcolata sul totale della spesa lorda e del consumo farmaceutica

\*\*percentuale calcolata sul totale della spesa della categoria terapeutica

## DATI DI FARMACOUTILIZZAZIONE: CONFRONTI ANNO 2018

		CAMPANIA			ASL SALERNO		
ATC IV LIVELLO		Spesa lorda %	$\Delta\%$ 18/17	DDD 1000 ab/die	Spesa lorda %	$\Delta\%$ 18/17	DDD 1000 ab/die
R03AK	adrenergici + corticosteroidi	5,0	4,5	10,8	4,6	3,8	9,8
R03AL	adrenergici + anticolinergici	0,8	15,6	2,8	0,8	16,2	2,3
R03BA	glucocorticoidi	1,8	-8,7	7,7	1,4	-11,2	6,0
R03BB	anticolinergici	2,5	4,4	6,6	2,3	2,4	5,9

**Nb: tutti i farmaci vengono erogati in convenzione ad eccezione di Xolair (R03DX05 Omalizumab) e Daxas (R03DX07 Roflumilast) che vengono erogati in DPC**

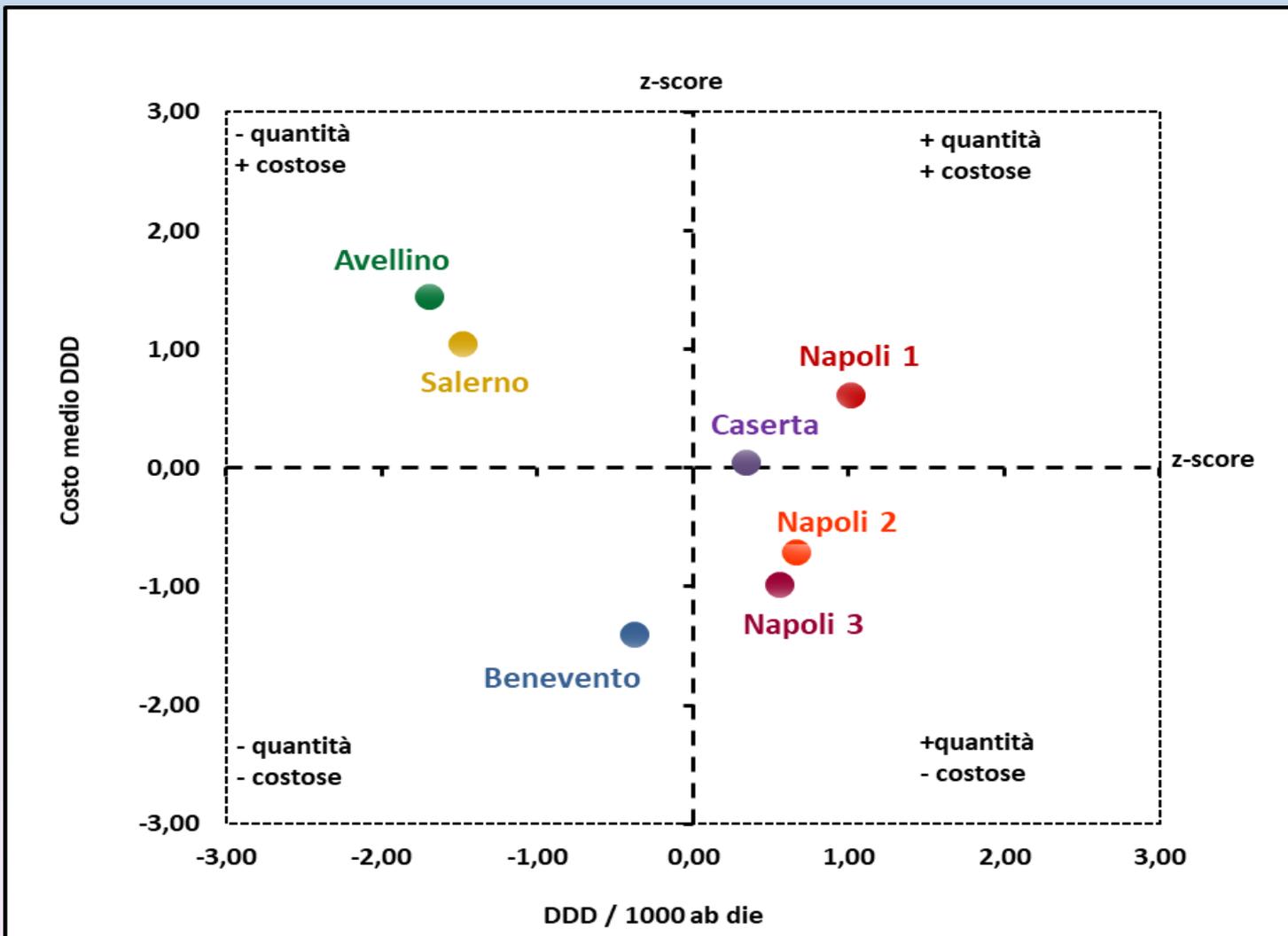
# DATI DI FARMACOUTILIZZAZIONE: CONFRONTI ASL SALERNO – ANNO 2018

	ITALIA		CAMPANIA		ASL SALERNO	
ATC IV LIVELLO	Spesa lorda %	DDD 1000 ab/die	Spesa lorda %	DDD 1000 ab/die	Spesa lorda %	DDD 1000 ab/die
R03AC	5,01	4,24	5,22	5,04	5,50	3,97
R03AK	51,68	12,28	44,27	12,72	45,69	11,69
R03AL	6,72	2,36	7,09	3,61	7,81	3,08
R03BA	12,67	5,22	17,20	8,38	14,39	6,50
R03BB	20,44	7,23	22,04	8,63	22,55	7,77
R03DA	0,42	0,53	0,70	0,83	0,75	0,79
R03DC	3,07	2,00	3,47	2,43	3,31	2,05

FONTE DATI: SISTEMA TESSERA SANITARIA

**Nb: tutti i farmaci vengono erogati in convenzione ad eccezione di Xolair (R03DX05 Omalizumab) e Daxas (R03DX07 Roflumilast) che vengono erogati in DPC**

### Variabilità regionale dei consumi e del costo medio DDD di farmaci per disturbi ostruttivi- respiratori



# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## Gli strumenti di analisi e ricerca

### *La Farmacoutilizzazione*

Commercializzazione, distribuzione, prescrizione e uso di farmaci in una società, con particolare enfasi alle conseguenze mediche, sociali ed economiche risultanti.

*(WHO, 1977)*

### *La Farmacoepidemiologia*

Studio dell'uso e degli effetti dei farmaci in popolazioni.

*(Strom 1994)*

# LIVELLI DI ANALISI/AGGREGAZIONE/STRATIFICAZIONE

- AZIENDA SANITARIA LOCALE
- DISTRETTO SANITARIO DI BASE
- MEDICO DI MEDICINA GENERALE  
(I dati vengono discussi negli UCAD)

- Sesso
- Fascia d'età

- ATC II LIVELLO: R03
- ATC III LIVELLO:
  - R03A Adrenergici per aerosol
  - R03B Altri farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie per aerosol
  - R03D Altri farmaci sistemici per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
- ATC IV LIVELLO:
  - R03AC Agonisti selettivi dei recettori  $\beta$ 2 adrenergici
  - R03AK Adrenergici in combinazione con corticosteroidi
  - R03AL Associazioni di adrenergici e anticolinergici, inclusa triplice associazione con corticosteroidi
  - R03BA Glucocorticoidi
  - R03BB Anticolinergici
  - R03DA Derivati xantinici
  - R03DC Antagonisti dei recettori leucotrienici
  - R03DX Altri farmaci sistemici per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
- ATC V LIVELLO:  
Singole molecole  
(esempi)
  - R03AC02 Salbutamolo
  - R03AK04 Salbutamolo e flunisolide
  - R03AL01 Fenoterolo e ipratropio bromuro
  - R03BA03 Flunisolide
  - R03BB01 Ipratropio bromuro
  - R03DA04 Teofillina
  - R03DC03 Montelukast Sodico
  - R03DX05 Omalizumab

# La valutazione dell'appropriatezza

## ✓ il confronto con comportamenti attesi

*lo scostamento da un comportamento considerato atteso consente di evidenziare un intervento potenzialmente inappropriato.*

## ✓ l'analisi della variabilità

*l'intento è quello di mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi.*

L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti.

# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## LE FINALITÀ DELLA FARMACOEPIDEMIOLOGIA

LETTURA CRITICA DEI DATI FINALIZZATA ALLA INDIVIDUAZIONE DEI  
**BISOGNI INSODDISFATTI**

O

EVENTUALI **AMBITI DI INAPPROPRIATEZZA**  
PER LA SUCCESSIVA DEFINIZIONE DI  
**PROGRAMMI DI INTERVENTO MIRATI E CONDIVISI**

### Punti di vista...

«Guardare al farmaco quale bene di salute e non oggetto di consumo,  
l'analisi del mercato diviene l'**ANALISI DEI BISOGNI E DEI PROBLEMI**»

G.Tognoni

# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## QUAL È IL TARGET DA RAGGIUNGERE?

- **Obiettivo 1:** Elevare lo standard di cura e raggiungere la Best Practice in termini di esiti di salute.



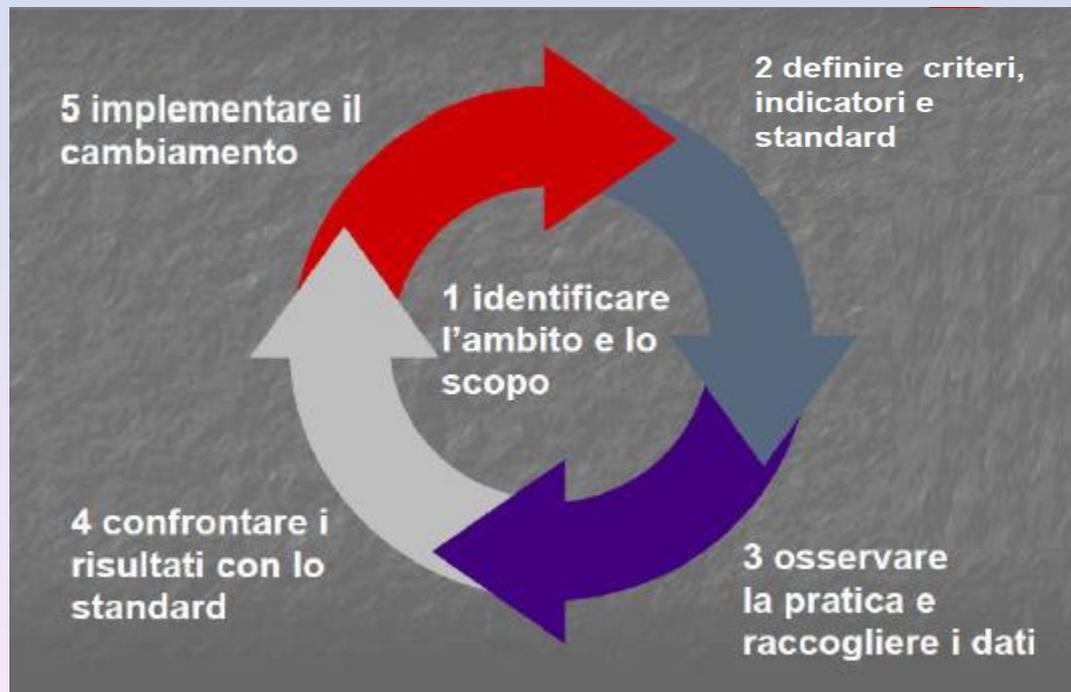
- **Obiettivo 2:** Razionalizzazione della spesa farmaceutica.  
*(contenimento della spesa che permetta di reinvestire risorse in ambiti di maggiore bisogno)*

# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## AUDIT CLINICO

### RUOLO DETERMINATE NEL GOVERNO CLINICO

Perché il governo della sanità sia guidato da obiettivi di salute e non solo da vincoli economico/finanziari è necessario conoscere e studiare i dati relativi ai processi di cura e agli esiti delle cure.



# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## GLI INDICATORI QUALI STRUMENTI ESSENZIALI PER UN MIGLIORE GOVERNO CLINICO

### INDICATORI DI CONSUMO

Descrivono la variabilità nell'utilizzazione dei medicinali in termini di volumi o di spesa

VALUTAZIONE della  
MEDIA

### INDICATORI DI PROCESSO

Misurano la qualità del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento: linee guida, percorsi assistenziali

VALUTAZIONE del  
COMPORTAMENTO APPLICATO

### INDICATORI DI ESITO

Documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità di vita, soddisfazione dell'utente)

VALUTAZIONE del  
RISULTATO

# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## Lo studio degli indicatori offre chiavi di lettura per:

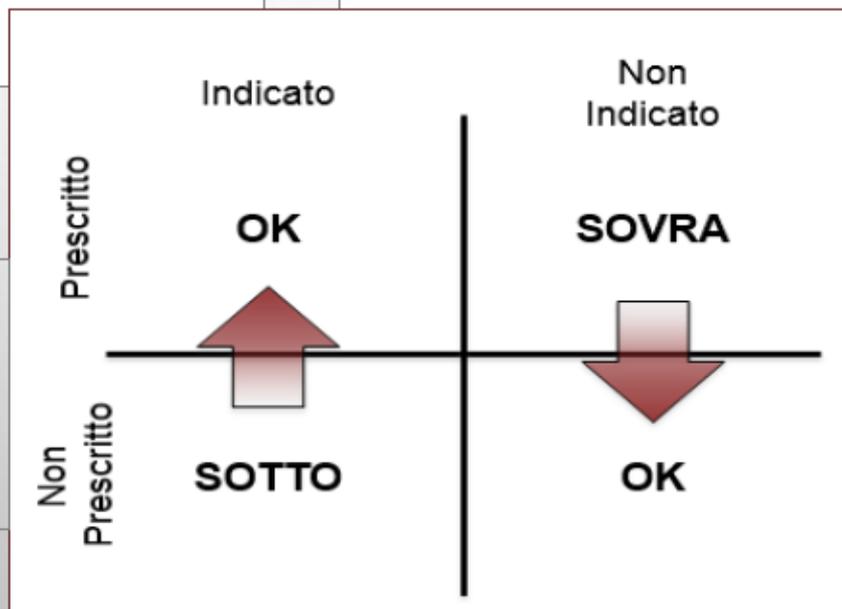
- **OPPORTUNITA' TERAPEUTICHE**  
(individuali o collettive)

La lettura degli indicatori offre la possibilità di valutare **eventuali modifiche di abitudini prescrittive** volte al miglioramento dello stato di salute del paziente

- **SOSTENIBILITA' FINANZIARIA**

La lettura degli indicatori consente di valutare il possibile ricorso ad altre prestazioni assistenziali **con eventuale riduzione dei costi complessivi** di gestione del paziente (es diminuzione dell'ospedalizzazione)

In un contesto di *isorisorse* si focalizzano aree di sotto/sovra spesa che rappresentano le aree di miglioramento con efficientamento delle risorse



# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## Esempi di indicatori di spesa e consumo

- Spesa totale per tutti i farmaci
- Spesa/assistibili pesati (%)
- N° trattati/assistibili
- DDD/1000 ab/die
- DDD/trattato
- $\Delta$  % rispetto alle popolazioni di riferimento

***Questi indicatori vanno strutturati in report da restituire alle Direzioni ed ai Medici per la discussione interdisciplinare.***

# ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

## Esempi di indicatori di appropriatezza

- N° UP per paziente
- % Pazienti con  $\geq 1$  prescrizione di R03 nell'anno precedente
- % Pazienti con  $\geq 1$  prescrizione ICS in monoterapia
- % Pazienti con  $\geq 1$  prescrizione ICS+LAMA/LABA
- % Pazienti con  $\geq 1$  prescrizione LAMA/LABA
- % pazienti BPCO con uso occasionale LABA/LAMA e combinazioni nell'anno precedente
- % pazienti con BPCO con  $\geq 1$  prescrizione di antileucotrieni nell'anno precedente
- Continuità della terapia (es. n° mesi di terapia/anno)

# Aderenza terapeutica: il fattore occulto

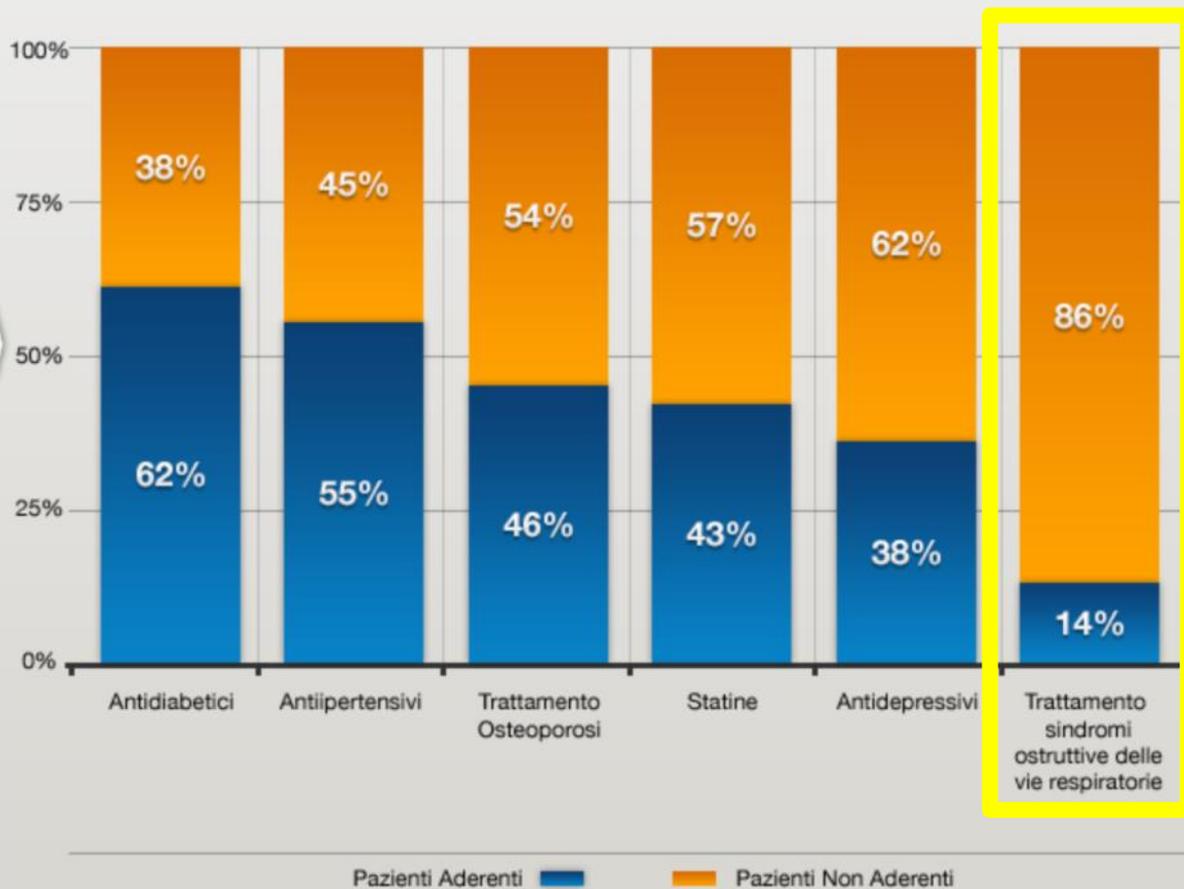


**Drugs don't work in patients  
who don't take them**

# Il Rapporto OSMED in Italia

Dalle analisi presenti nel Rapporto OSMED emerge come meno della metà dei pazienti segue le prescrizioni dei medici

## Percentuale di aderenza al trattamento per diverse patologie



Il numero medio di pazienti aderenti è pari a

**45,8 %**

Solo per gli antidiabetici e antipertensivi si supera la soglia del

**50 %**

# ADERENZA ALLA TERAPIA

## Gli ambiti di intervento per lo sviluppo dell'Aderenza

	Ambiti	Aree di intervento
1	Educazione ed Empowerment del paziente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazione e sensibilizzazione del paziente sulla cronicità e sulla patologia</li><li>• Formazione del paziente sulla autogestione della terapia</li><li>• Formazione del paziente sullo stile di vita</li></ul>
2	Formazione degli operatori sanitari (medici, farmacisti...)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sviluppo delle capacità di instaurare un corretto rapporto paziente-medico</li><li>• Sviluppo della capacità di counseling al paziente (comunicare al paziente assicurandosi della comprensione e accettazione dei messaggi)</li><li>• Formazione al MMG e Farmacia sulla gestione cronicità</li></ul>
3	Accesso agli esami di diagnosi e controllo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organizzazione territoriale dell'erogazione degli esami</li><li>• Refertazione in telemedicina</li></ul>
4	Approccio multidisciplinare integrato (Chronic Team)	<ul style="list-style-type: none"><li>• PDTA condiviso a livello multidisciplinare</li><li>• Supporto informatico condiviso tra tutti gli attori che operano a contatto con il paziente</li></ul>
5	Piano terapeutico individuale basato su un Assessment del paziente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presa in carico del paziente da parte del MMG</li><li>• Valutazione dello stato complessivo del paziente e calibrazione coerente del regime terapeutico</li></ul>
6	Semplificazione delle terapie (farmaci e device)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Riduzione della polifarmacia e della inappropriata prescrizione</li></ul>
7	Continuità terapeutica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenimento del farmaco di riferimento in continuità terapeutica al piano (no switch in farmacia rispetto alle indicazioni medico)</li><li>• Mantenimento della terapia a paziente stabile e con familiarità d'uso con il device</li></ul>
8	Monitoraggio della aderenza da parte del MMG	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programmazione visite di controllo (4 visite anno)</li><li>• Conteggio prescrizioni</li><li>• Utilizzo del calcolatore posologico della cartella clinica</li></ul>
9	Strumenti di reminding della terapia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Impiego di strumenti di reminding della terapia (es. SMS in farmacia)</li><li>• Blister con pro-memoria / alert elettronici</li></ul>
10	Evoluzione della Governance sanitaria a livello locale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evoluzione del sistema di incentivazione del medico di medicina generale e della farmacia</li><li>• Monitoraggio dell'Aderenza secondo Kpi e strumenti dedicati</li></ul>

# ADERENZA ALLA TERAPIA

## Le principali cause di non aderenza nella BPCO

1	Ridotto grado di educazione e informazione relativamente alla cronicità, alla patologia e a fattori correlati alla terapia	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bassa consapevolezza</b> della BPCO come malattia <b>cronica</b> (utilizzo della terapia inalatoria "all'occorrenza")</li><li>• Livello di istruzione del paziente</li><li>• Difficoltà di <b>comunicazione</b> al paziente e all'ambiente familiare</li></ul>
2	Difficoltà d'uso del device nella terapia inalatoria	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Difficoltà</b> nell'uso dell'<b>inalatore</b> che comporta un impiego errato (e minore efficacia) o l'abbandono della terapia</li><li>• <b>Scarso minimal advice</b> degli operatori sanitari su <b>importanza</b> dei <b>dispositivi</b> inalatori</li></ul>
3	Mancanza di un monitoraggio strutturato dell'aderenza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medici <b>poco incentivati</b> al presidio dell'aderenza (focus delle Asl sul controllo della spesa farmaceutica)</li><li>• <b>Basso utilizzo</b> di <b>strumenti di monitoraggio</b> a disposizione (calcolatore posologico della cartella clinica e contatore posologico dei dispositivi)</li></ul>
4	Complessità da politerapia	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Comorbidità</b> (pazienti in trattamento per più patologie croniche)</li><li>• Pazienti in terapia con <b>associazioni</b> di più farmaci per BPCO</li></ul>
5	Difficoltà di accesso alle analisi	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Aree scoperte</b> di servizi diagnostici (spirometria, gas-analisi, etc.) / esami di controllo ed effetto imbuto nelle aree coperte</li><li>• <b>Scarsa accessibilità</b> a <b>servizi specialistici minimi</b></li></ul>

# ADERENZA ALLA TERAPIA

## Cause di Non Aderenza

1 Ridotto grado di educazione e informazione relativamente alla cronicità, alla patologia e terapia

- **Empowerment del paziente e/o caregiver:** sviluppo della consapevolezza della cronicità ed educazione alla autogestione della patologia
- **Formazione operatori sanitari:** sviluppare il ruolo del farmacista, infermiere e assistente di studio nella sensibilizzazione del paziente sulla patologia e la terapia

2 Difficoltà d'uso del device nella terapia inalatoria

- **Empowerment del paziente:** addestramento del paziente da parte dei medici e delle altre figure professionali all'uso del device con Placebo e verifica della effettiva correttezza d'impiego
- **Formazione degli operatori sanitari** nel rinforzo delle informazioni sul device
- **Continuità terapeutica:** mantenimento della terapia nel paziente stabile con il dispositivo con cui ha familiarità d'uso

3 Mancanza di monitoraggio strutturato dell'aderenza

- **Evoluzione della Governance sanitaria a livello locale:** incentivazione del MMG alla gestione proattiva dell'agenda del paziente → piani di follow-up (visite regolari ed esami di controllo)
- **Strumenti di monitoraggio della aderenza:** utilizzo del calcolatore posologico della cartella clinica e del contatore posologico dei dispositivi

4 Complessità da politerapia

- **Formulazione di un piano terapeutico individuale personalizzato** sviluppato dal MMG in funzione del profilo dell'assistito e orientato ad una riduzione e semplificazione della terapia e alla valutazione dei fattori di rischio, con una condivisione multidirezionale delle informazioni

5 Difficoltà di accesso alle analisi

- **Accesso agli esami:**
  - implementazione della spirometria anche presso lo studio del MMG
  - sviluppo servizi di supporto specialistico in telemedicina

# *Il Farmacista nel controllo di appropriatezza prescrittiva*

È necessario:

- *Promuovere **Tavoli Tecnici** in cui ci sia collaborazione tra Farmacisti delle Aziende Sanitarie, Direttori di Distretto e rappresentanti delle organizzazioni mediche (UCAD).*
- *Fornire e analizzare dei **report** che descrivano la prescrizione e l'utilizzazione, individuando le criticità.*
- *Fare **formazione e informazione** continua, finalizzate alla correzione delle criticità emerse.*

**GRAZIE**