



# **BPCO e insufficienza respiratoria**

**Dr. Andrea Pelucchi  
Humanitas Gavazzeni – Bergamo**

**LA BRONCOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA: TERRITORIO – OSPEDALE -  
TERRITORIO**

**Mercoledì 20 aprile 2022  
Sala Riunioni OMCeO Bergamo  
Via Giacomo Manzù 25 - Bergamo**







## Definizioni ERS-ATS 2004



COPD is a **preventable** and **treatable** disease state characterised by airflow limitation that is not fully reversible.

The airflow limitation is usually progressive and is associated with an abnormal inflammatory response of the lungs to noxious particles or gases, **primarily caused by cigarette smoking.**

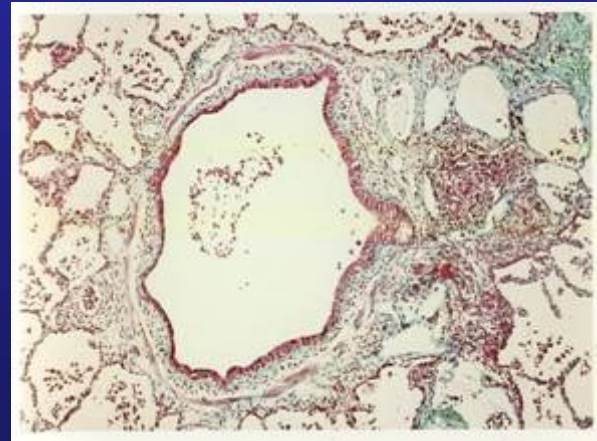
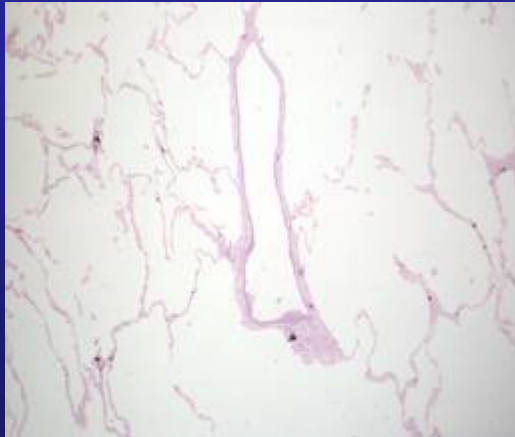
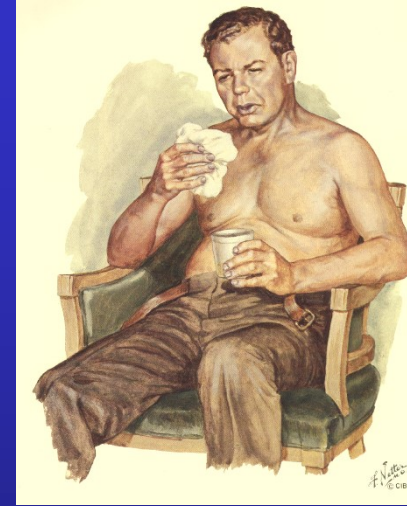
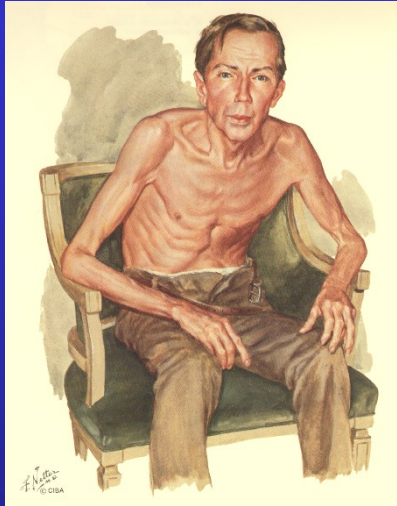
**Although COPD affects the lungs, it also produces significant systemic consequences.**

**Chronic bronchitis** is defined clinically as chronic productive cough for 3 months in each of 2 successive years in a patient in whom other causes of productive chronic cough have been excluded [1].

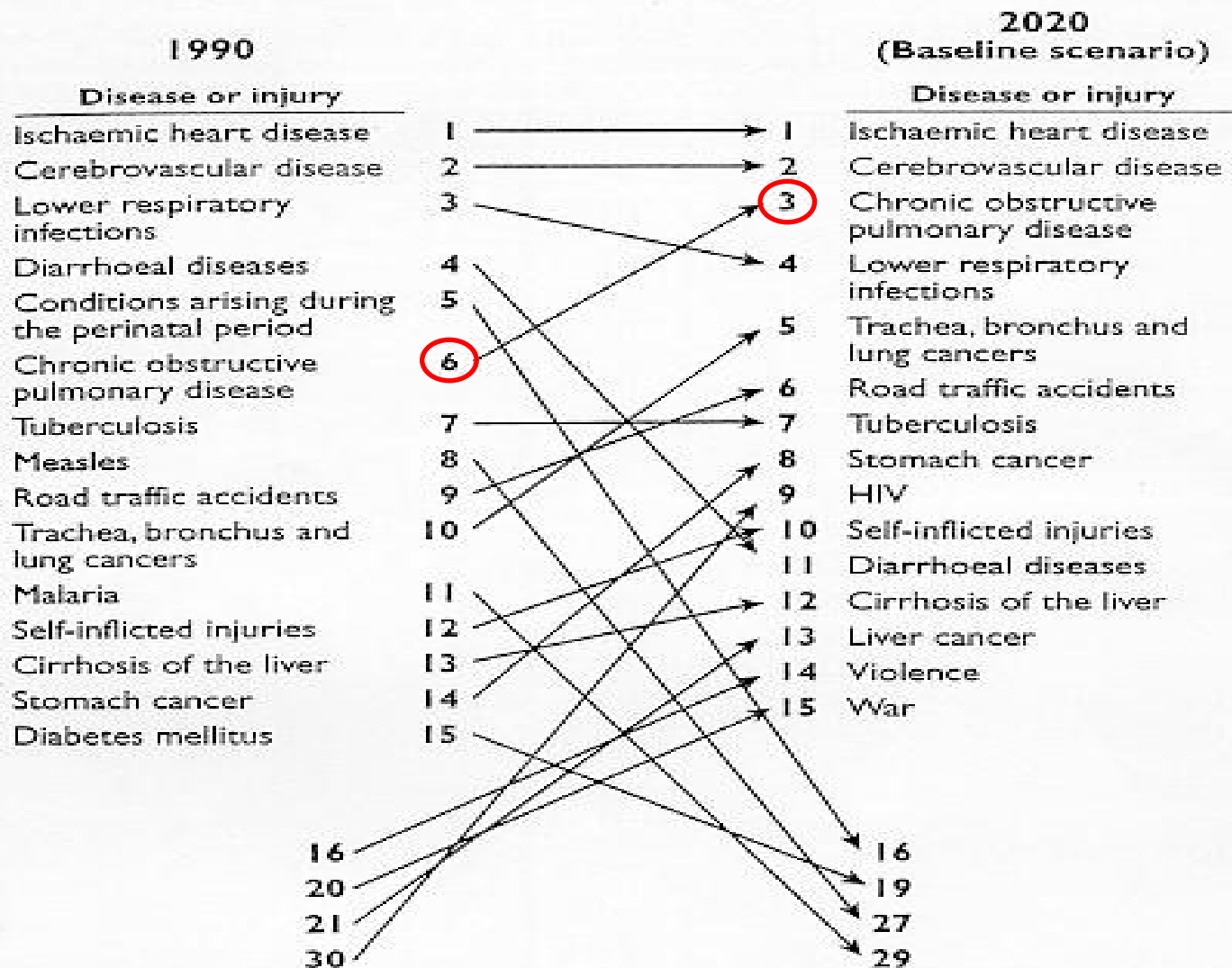
**Emphysema** is defined pathologically as the presence of permanent enlargement of the airspaces distal to the terminal bronchioles, accompanied by destruction of their walls and without obvious fibrosis [2].

**In patients with COPD either of those conditions may be present. However, the relative contribution of each to the disease process is often difficult to discern.**

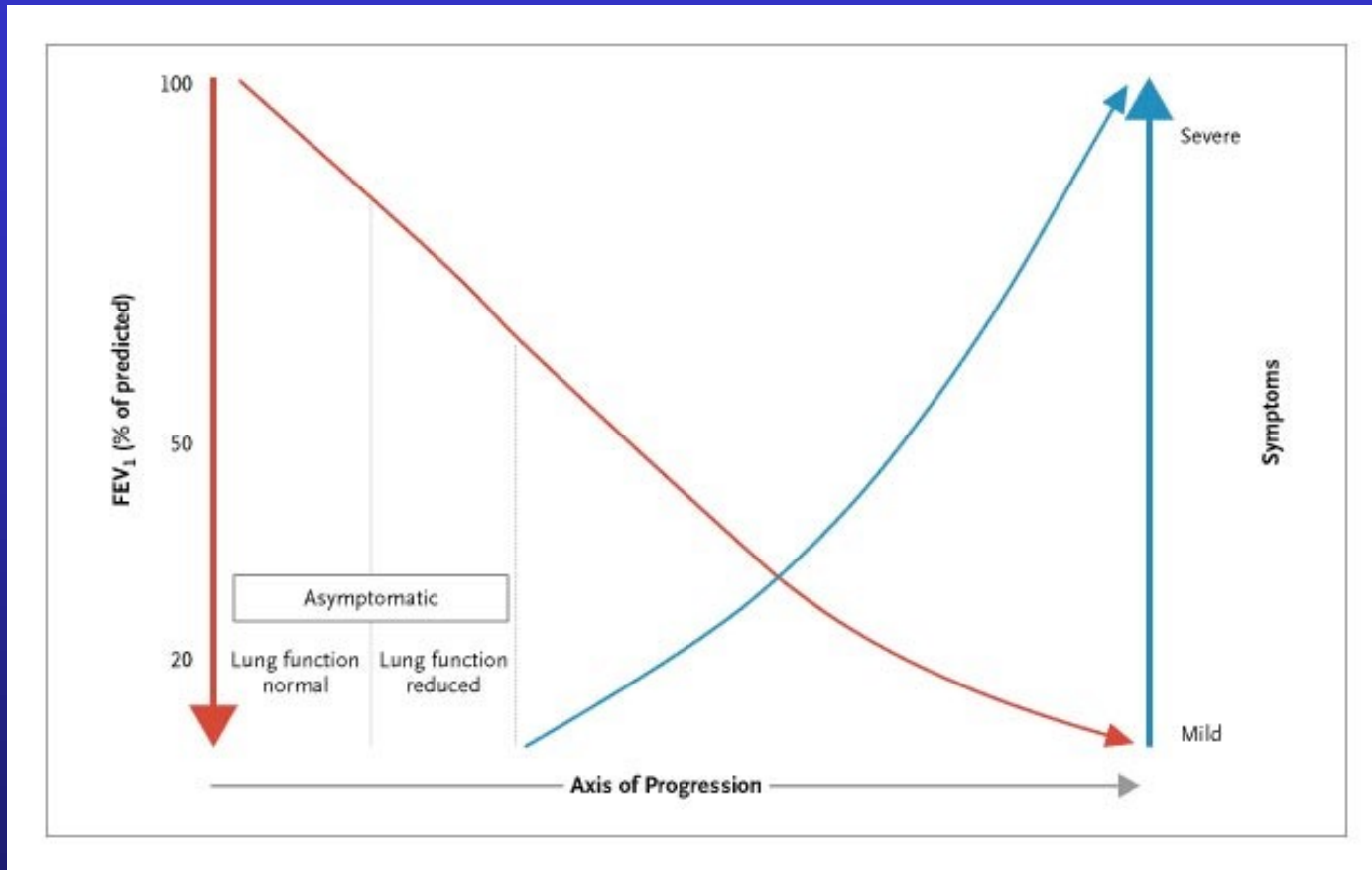
# BPCO



## Change in rank order of deaths for the 15 leading causes, world, 1990–2020



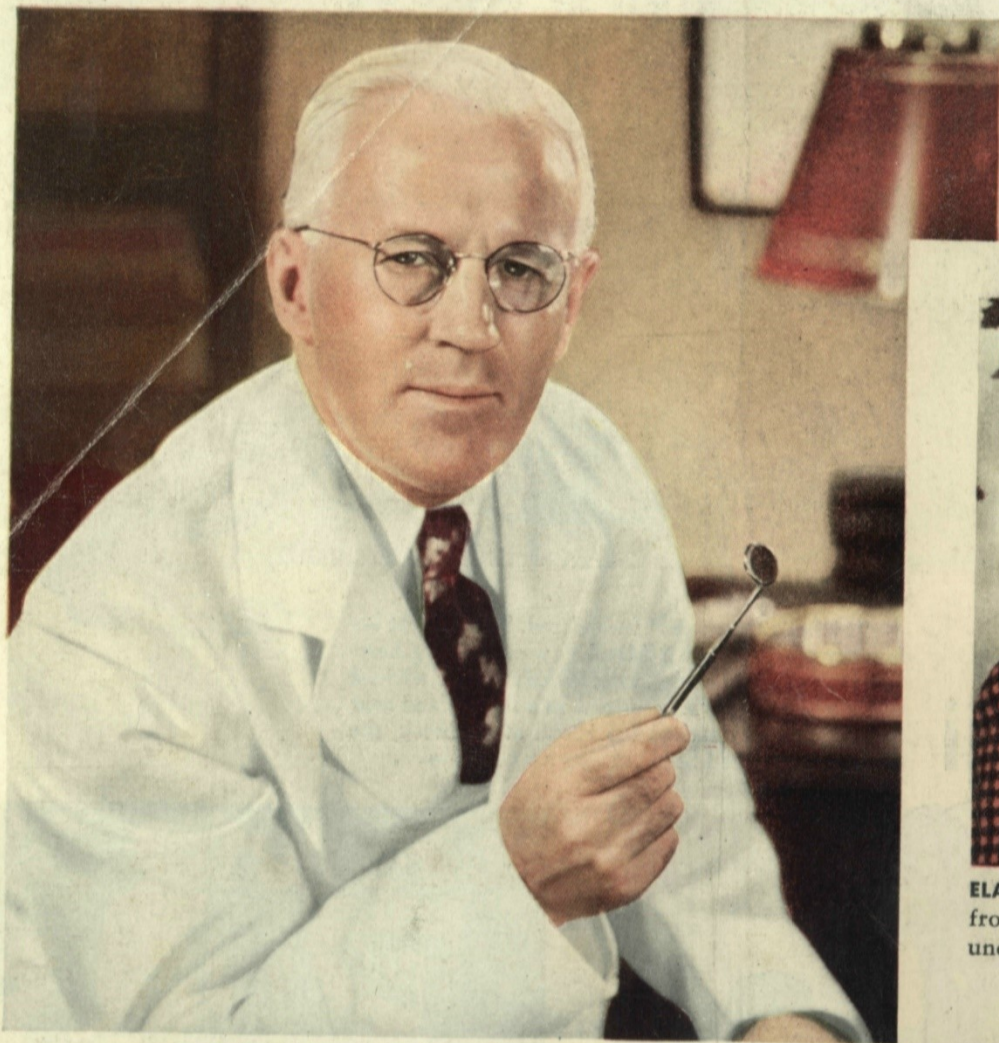
## Deterioration in Lung Function in Patients with COPD



Sutherland, E. R. et al. N Engl J Med 2004;350:2689-2697



# NOT ONE SINGLE CASE OF THROAT IRRITATION *due to smoking* **CAMELS!**



Yes, these were the findings of noted throat specialists after a total of 2,470 weekly examinations of the throats of hundreds of men and women who smoked Camels—and only Camels—for 30 consecutive days.



THE TEST  
WAS REALLY FUN!  
EVERY CAMEL TASTED  
SO GOOD! AND I  
DIDN'T NEED MY  
DOCTOR'S REPORT  
TO KNOW CAMELS  
ARE **MILD!**

**ELANA O'BRIAN**, real estate broker, one of the hundreds of people from coast to coast who made the 30-Day Test of Camel Mildness under the observation of noted throat specialists.

**... AND THOUSANDS MORE AGREE!**

# Siamo credibili per il fumatore?



- **Medici di famiglia possono indagare tutti i pazienti fumatori**
- **Tosse ed età sono i più importanti indicatori predittivi di una alterazione spirometrica**
- **Testando un fumatore al giorno, si identifica un paziente a settimana**

# Pazienti a rischio

Rispondi alle domande e scopri se sei affetto da BPCO.

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 1. Hai tosse frequente?                              | SI | NO |
| 2. Hai frequentemente catarro nei bronchi?           |    | SI |
|  |    | NO |
| 3. Fai fatica a respirare rispetto ai tuoi coetanei? |    | SI |
|  |    | NO |
| 4. Hai più di 40 anni?                               | SI | NO |
| 5. Sei un fumatore o lo sei stato?                   |    | SI |
|  |    | NO |

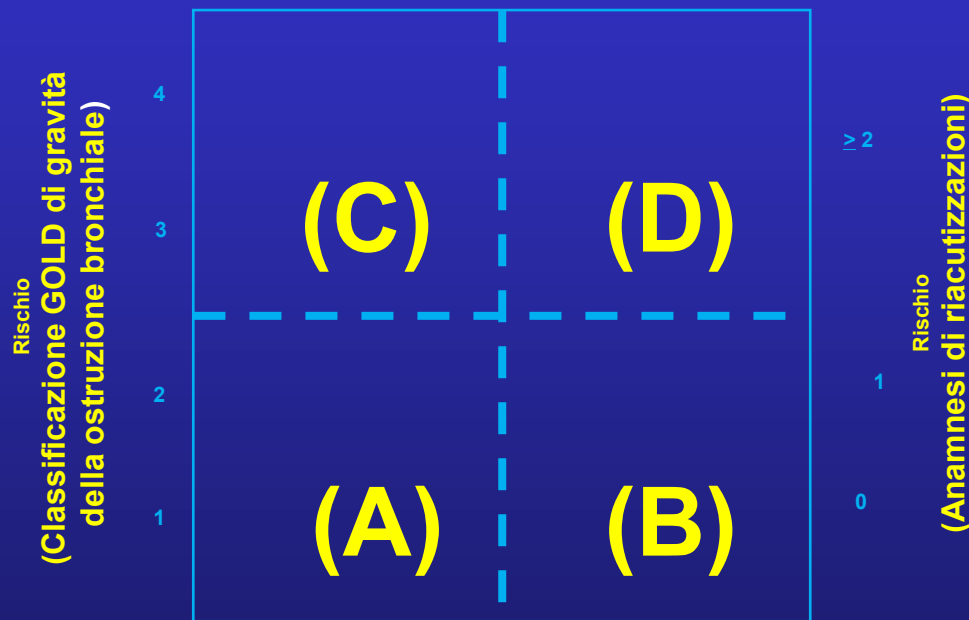
Se hai risposto sì a tre o più domande potresti essere affetto da BPCO, chiedi al tuo medico se ritiene necessario che tu faccia una spirometria. Una diagnosi precoce di BPCO è fondamentale nel prevenire un aggravamento di questa malattia.

# TERAPIA DELLA BPCO AD OGNI STADIO

Precedente classificazione	0:A Rischio	I: Lieve	II: Moderata		III: Grave
Nuova classificazione	0:A Rischio	I: Lieve	IIA	IIB	IV: Molto grave
Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sintomi cronici</li> <li>• Esposizione a fattori di rischio</li> <li>• Spirometria normale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV_1/CVF &lt; 70\%</math></li> <li>• <math>FEV_1 \geq 80\%</math></li> <li>• Con o senza sintomi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV_1/CVF &lt; 70\%</math></li> <li>• <math>50\% &gt; FEV_1 &lt; 80\%</math></li> <li>• Con o senza sintomi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV_1/CVF &lt; 70\%</math></li> <li>• <math>30\% &gt; FEV_1 &lt; 50\%</math></li> <li>• Con o senza sintomi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FEV_1/CVF &lt; 70\%</math></li> <li>• <math>FEV_1 &lt; 30\%</math> o presenza di insufficienza respiratoria cronica o scompenso cardiaco destro</li> </ul>
<b>Evitare I fattori di rischio; vaccinazioni antinfluenzale</b>					
<b>+ broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno</b>					
<b>+ trattamento regolare con uno o più broncodilatatori a lunga durata d'azione + riabilitazione</b>					
<b>+ steroidi per via inalatoria in caso di ripetute riacutizzazioni</b>					
<b>+ O2 terapia a lungo termine in caso di insuff. respiratoria Considera i trattamenti chirurgici</b>					

# Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO

## Valutazione combinata di gravità della BPCO



mMRC 0-1  
CAT < 10

mMRC ≥ 2  
CAT ≥ 10

**Sintomi**  
(mMRC o CAT)

**Il paziente rientra quindi in una di queste 4 categorie:**

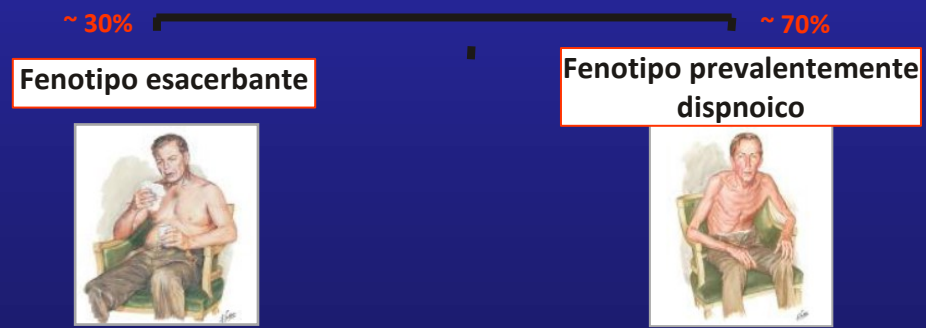
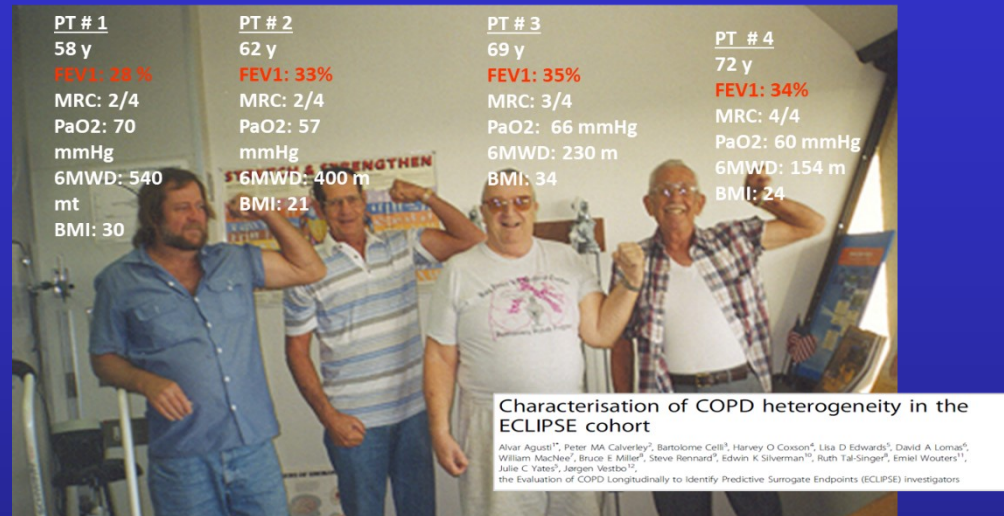
- A: Sintomi lievi, basso rischio
- B: Sintomi gravi, basso rischio
- C: Sintomi lievi, alto rischio
- D: Sintomi gravi, alto rischio

**Nel valutare il rischio, tenere in considerazione il valore più alto fra gravità della ostruzione bronchiale e storia di riacutizzazioni**

# Cos'è la BPCO ? È una patologia eterogenea - fenotipo riacutizzatore e fenotipo prevalentemente dispnoico

*Lo studio Eclipse ha contribuito all'identificazione dei pazienti con fenotipo «riacutizzatore» o «dispnoico».*

- Pazienti accomunati dalla stessa limitazione del flusso aereo possono presentare **profili diversi del quadro morboso**, sul piano anatomico-patologico e clinico, e anche un **diverso rischio di morte**
- Lo studio osservazionale **ECLIPSE** ha contribuito all'identificazione delle diverse tipologie di pazienti con BPCO, descrivendo per la prima volta un fenotipo definito **“frequente riacutizzatore”** (≥ 2 riacutizzazioni /anno), **intrinsecamente suscettibile** ai trigger, oltre che ad un **fenotipo prevalentemente dispnoico**, che tendenzialmente non riacutizza



# Le riacutizzazioni costituiscono la maggior causa di impatto clinico della BPCO

Le riacutizzazioni di BPCO accelerano il declino funzionale e aumentano il rischio di morte<sup>1-4</sup>

Frequenza e gravità delle riacutizzazioni di BPCO sono indicatori indipendenti di una prognosi negativa<sup>3</sup>

## Riacutizzazioni e accelerato declino funzionale

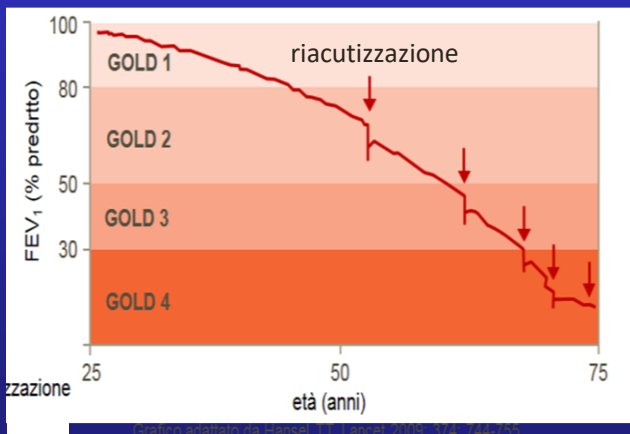
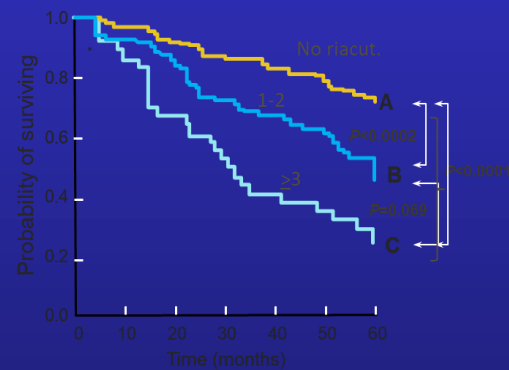


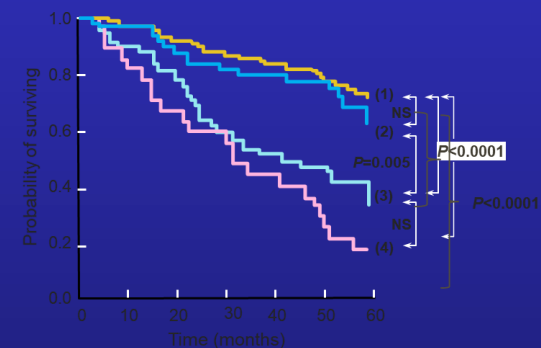
Gráfico adattato da Hansel TT, Lancet 2009; 374: 744-755

## Frequenza delle riacutizzazioni aumenta il rischio di morte



- Group A patients with no acute exacerbations
- Group B patients with 1–2 acute exacerbations requiring hospital management
- Group C patients with  $\geq 3$  acute exacerbations

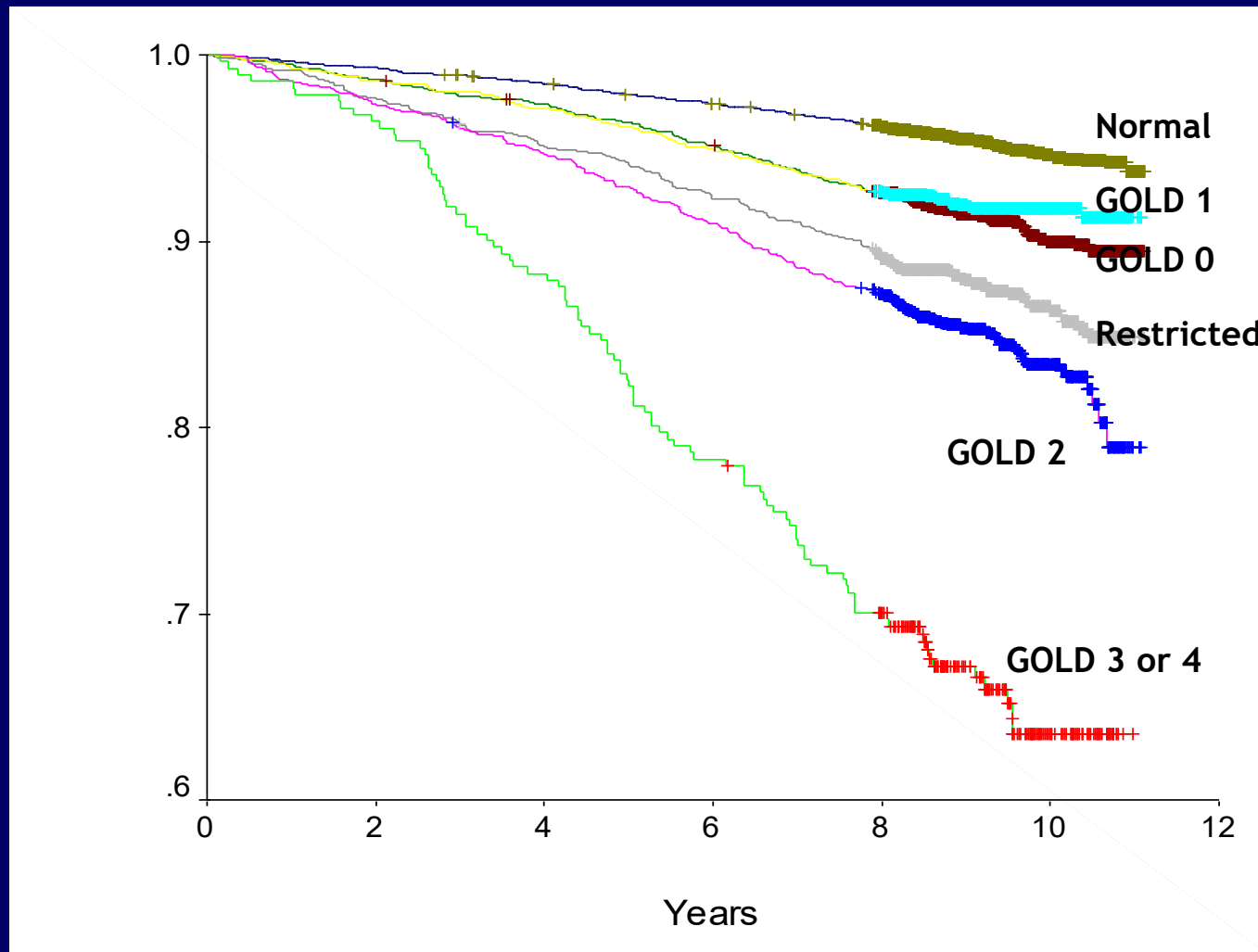
## Gravità delle riacutizzazioni aumenta il rischio di morte



- Group (1) no acute exacerbations
- Group (2) acute exacerbations requiring emergency service visits without admission
- Group (3) acute exacerbations requiring one hospital admission
- Group (4) acute exacerbations requiring readmissions

1. Hansel TT, Lancet 2009; 374: 744-755; 2. Vestbo J, NEJM 2011; 365:1184-1192; 3. Soler Cataluna JJ, et al. Thorax 2005; 60: 925-931; 4. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2022

# Sopravvivenza e Funzione Respiratoria



From ARIC (Atherosclerosis Risk in Communities) Cohort Follow-up

# Come valutare i sintomi

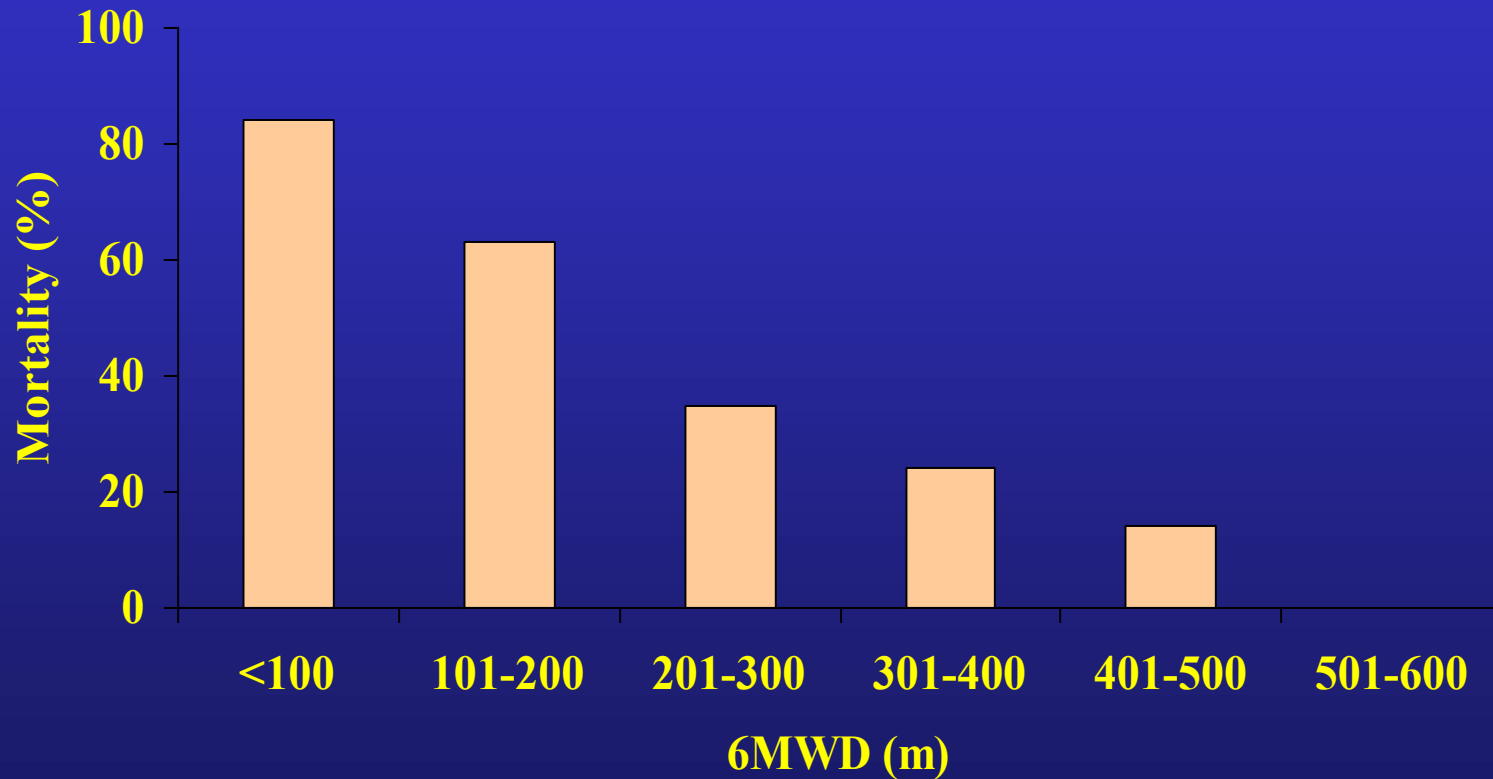
## Questionario mMRC (modified Medical Research Council)

Contrassegnare il riquadro che interessa (E' possibile scegliere solo una descrizione)

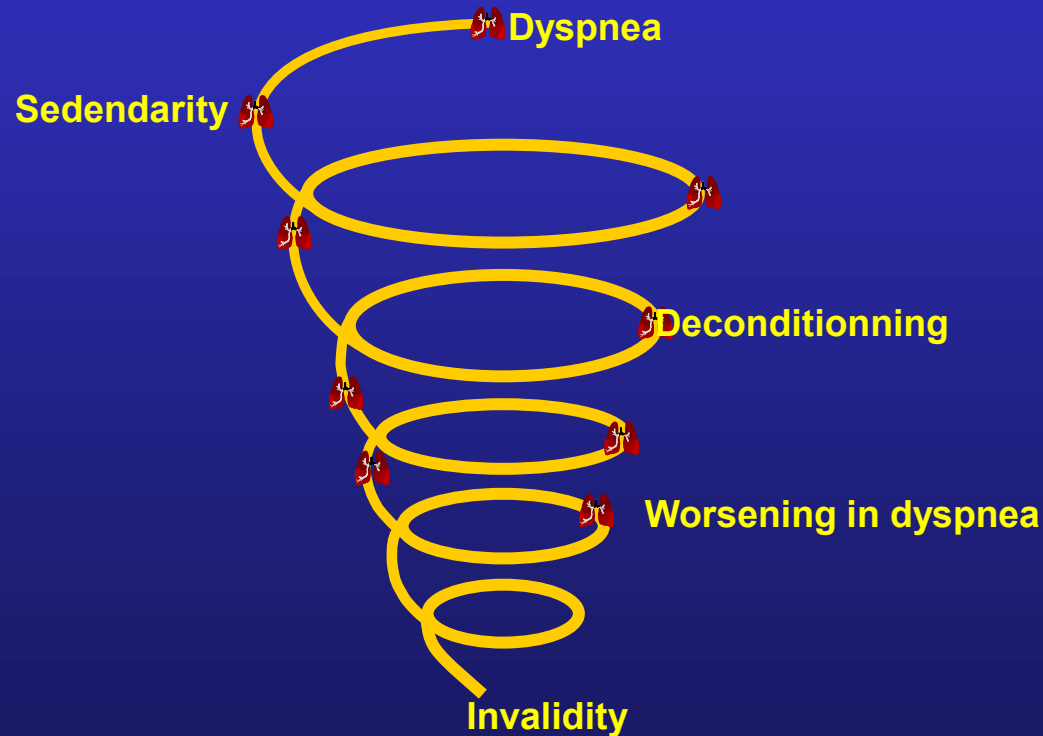
<b>mMRC Grado 0</b> - Mi manca il respiro solo sotto sforzo eccessivo	<input type="checkbox"/>
<b>Mmrc Grado 1</b> - Mi manca il respiro quando cammino a passo veloce in pianura o cammino lungo una lieve salita	<input type="checkbox"/>
<b>mMRC Grado 2</b> - Non riesco a camminare, in pianura, alla stessa velocità dei miei coetanei per la dispnea oppure ho bisogno di fermarmi per prendere respiro se cammino seguendo il mio passo in pianura	<input type="checkbox"/>
<b>mMRC Grado 3</b> - Mi fermo per riprendere il respiro dopo aver camminato per 100 metri o alcuni minuti in pianura	<input type="checkbox"/>
<b>mMRC Grado 4</b> - Ho una mancanza di respiro tale che non riesco a uscire di casa oppure mi manca il respiro quando mi vesto o mi svesto	<input type="checkbox"/>

# 6MWD and 1 year survival

n = 189



# COPD downward spiral



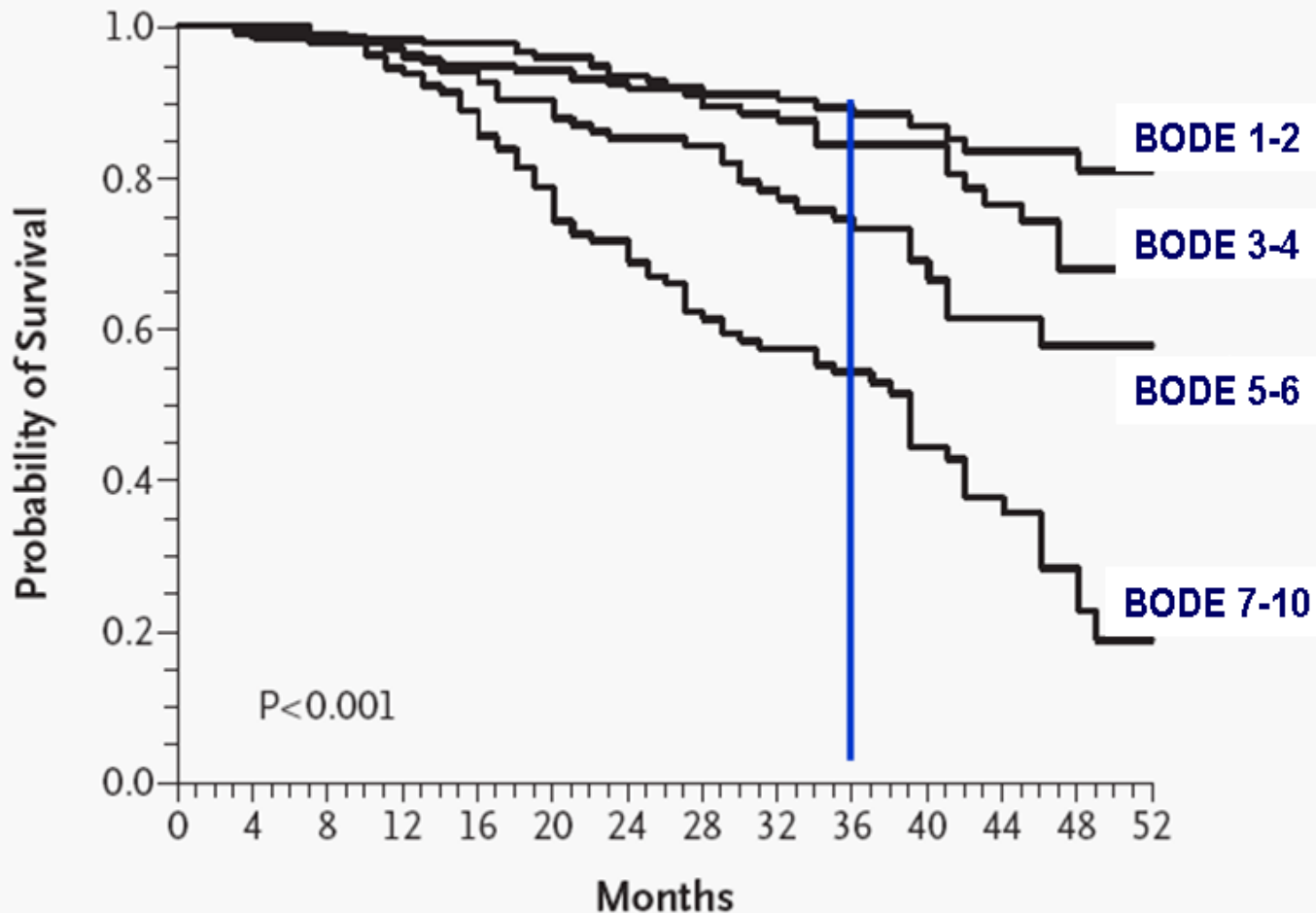
From la Clinique du Souffle la Solane, Osséja, France, 1999.

# Cachexia



**Table 2.** Variables and Point Values Used for the Computation of the Body-Mass Index, Degree of Airflow Obstruction and Dyspnea, and Exercise Capacity (BODE) Index.\*

Variable	Points on BODE Index			
	0	1	2	3
FEV <sub>1</sub> (% of predicted) †	≥65	50–64	36–49	≤35
Distance walked in 6 min (m)	≥350	250–349	150–249	≤149
MMRC dyspnea scale ‡	0–1	2	3	4
Body-mass index §	>21	≤21		



**BODE = BMI + Obstruction + Dyspnea + Exercise**

# Definizione di BPCO e di Asma bronchiale

## **BPCO**

La BPCO è una condizione largamente causata dal fumo che è caratterizzata da una progressiva, parzialmente reversibile, ostruzione delle vie aeree, da manifestazioni sistemiche, e da riacutizzazioni sempre più frequenti e gravi

## **ASMA**

Malattia infiammatoria cronica delle vie aeree caratterizzata da:

- Episodi ricorrenti di dispnea, respiro sibilante, tosse e senso di costrizione toracica
- Ostruzione bronchiale (di solito reversibile spontaneamente o dopo trattamento farmacologico)
- Iperreattività bronchiale
- Infiltrazione di cellule infiammatorie, rilascio di mediatori e rimodellamento strutturale delle vie aeree.

# Diagnosi differenziale Asma e BPCO

	<b>•BPCO</b>	<b>•ASMA</b>
<b>•Età insorgenza</b>	•Di solito > 50 anni	•Di solito nell'infanzia
<b>•Fumo</b>	•Presente o pregresso	•Indifferente
<b>•Sintomi</b>	•Cronici, progressivi	•Variabili, episodici
<b>•Atopia</b>	•Indifferente	•Di solito presente

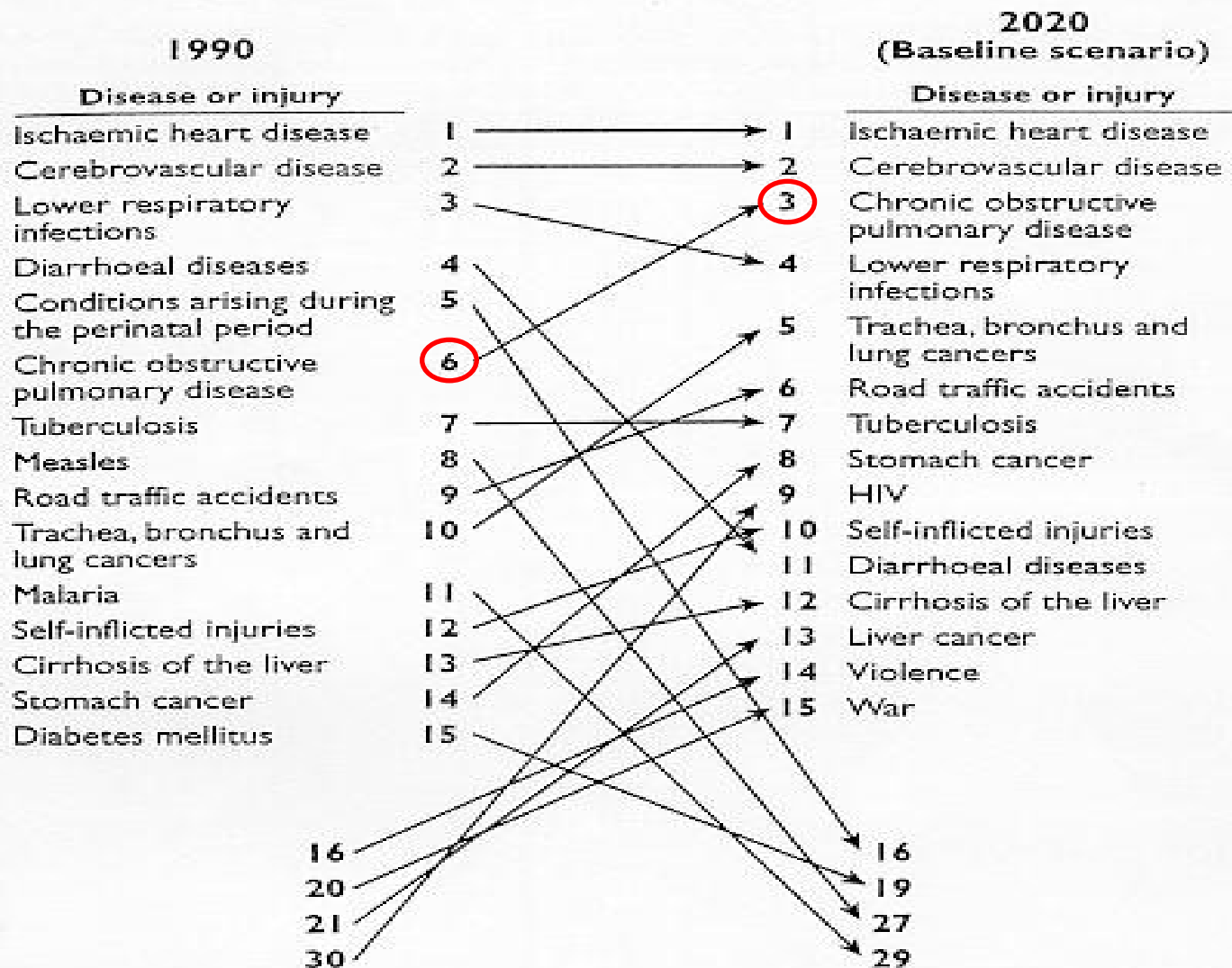
# Diagnosi differenziale Asma e BPCO

	<b>•BPCO</b>	<b>•ASMA</b>
<b>•Riduzione PEF</b>	<b>•Presente, con minima variabilità</b>	<b>•Presente, con variabilità</b>
<b>•Test broncodilatazione</b>	<b>•Spesso negativo</b>	<b>•Positivo</b>
<b>•Trial con steroidi inalatori</b>	<b>•Spesso negativo</b>	<b>•Positivo</b>
<b>•Trial con steroidi orali</b>	<b>•Spesso negativo</b>	<b>•Positivo</b>

# Diagnosi differenziale Asma e BPCO

	<b>•BPCO</b>	<b>•ASMA</b>
<b>•Iperreattività bronchiale</b>	<b>•Incostante</b>	<b>•Costante</b>
<b>•Espettorato indotto</b>	<b>•Neutrofili</b>	<b>•Eosinofili</b>
<b>•Test diffusione CO</b>	<b>•Normale o Ridotto</b>	<b>•Normale</b>
<b>•TC torace</b>	<b>•Enfisema o aree iperdiafane</b>	<b>•Normale</b>

Change in rank order of deaths for the 15 leading causes, world, 1990–2020



# Le terapie farmacologiche oggi disponibili garantiscono un impatto positivo sugli esiti della Bpco

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali | Ministero della Salute | IT

## Programma Nazionale Esiti - edizione 2021

Home | Documentazione

PNE è uno strumento di valutazione a supporto di programmi di audit clinico e organizzativo

"PNE non produce classifiche, graduatorie, giudizi."

Novità Edizione 2021 | Report PNE 2021

### Ospedale

Indicatori per ambito nosologico/struttura, flussi e treemap

### Territorio

Tassi di accesso in P.S., ospedalizzazioni evitabili ed esiti territoriali

### Equità

Risultati stratificati per genere / cittadinanza e dettaglio del titolo di studio

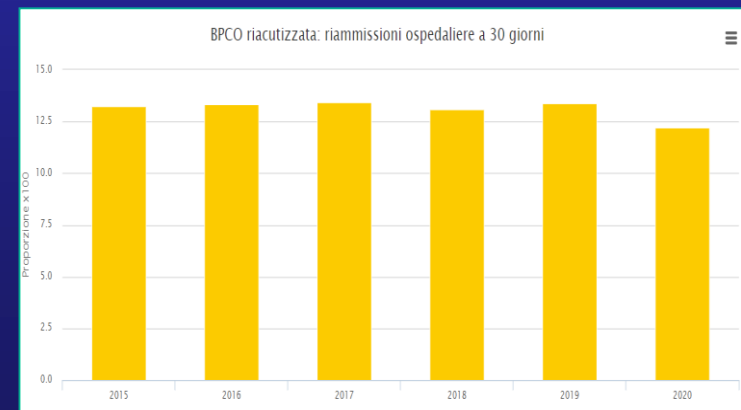
## BPCO: volume di ricoveri ordinari




## BPCO riacutizzata: mortalità a 30 giorni



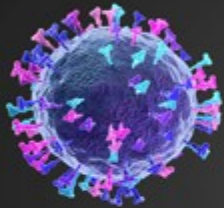
## BPCO riacutizzata: riammissioni a 30 giorni





# L'impatto "nascosto" della pandemia sull'accesso alle cure dei pazienti cronici

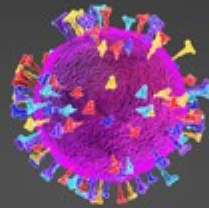
ADMA, con il contributo non condizionante di Farnindustria, ha realizzato uno studio, che sarà aggiornato ogni tre mesi grazie a un osservatorio *ad hoc*, per monitorare l'impatto della pandemia sull'accesso alle diagnosi e alle cure e la sua evoluzione nel corso dei prossimi mesi. Lo studio si basa sull'analisi di dati *real world* rilevati su un campione longitudinale di 900 medici di medicina generale rappresentativi dell'utenza di riferimento. In questo documento sono presentati i dati relativi al periodo gennaio-dicembre 2020 confrontato con lo stesso periodo del 2019. Lo studio proseguirà per l'intero anno 2021 con il monitoraggio trimestrale degli andamenti.



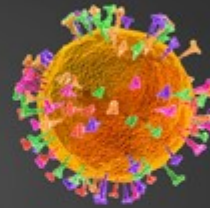
Alpha  
B.1.1.7



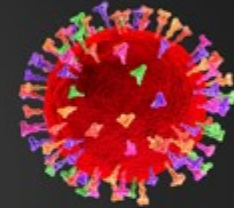
Beta  
B.1.351



Gamma  
P.1



Delta  
B.1.617.2



Omicron  
B.1.1.529

# Definizione OMS di malattia cronica *“problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni”*

**obiettivi di cura nei pazienti con cronicità sono finalizzati al :**

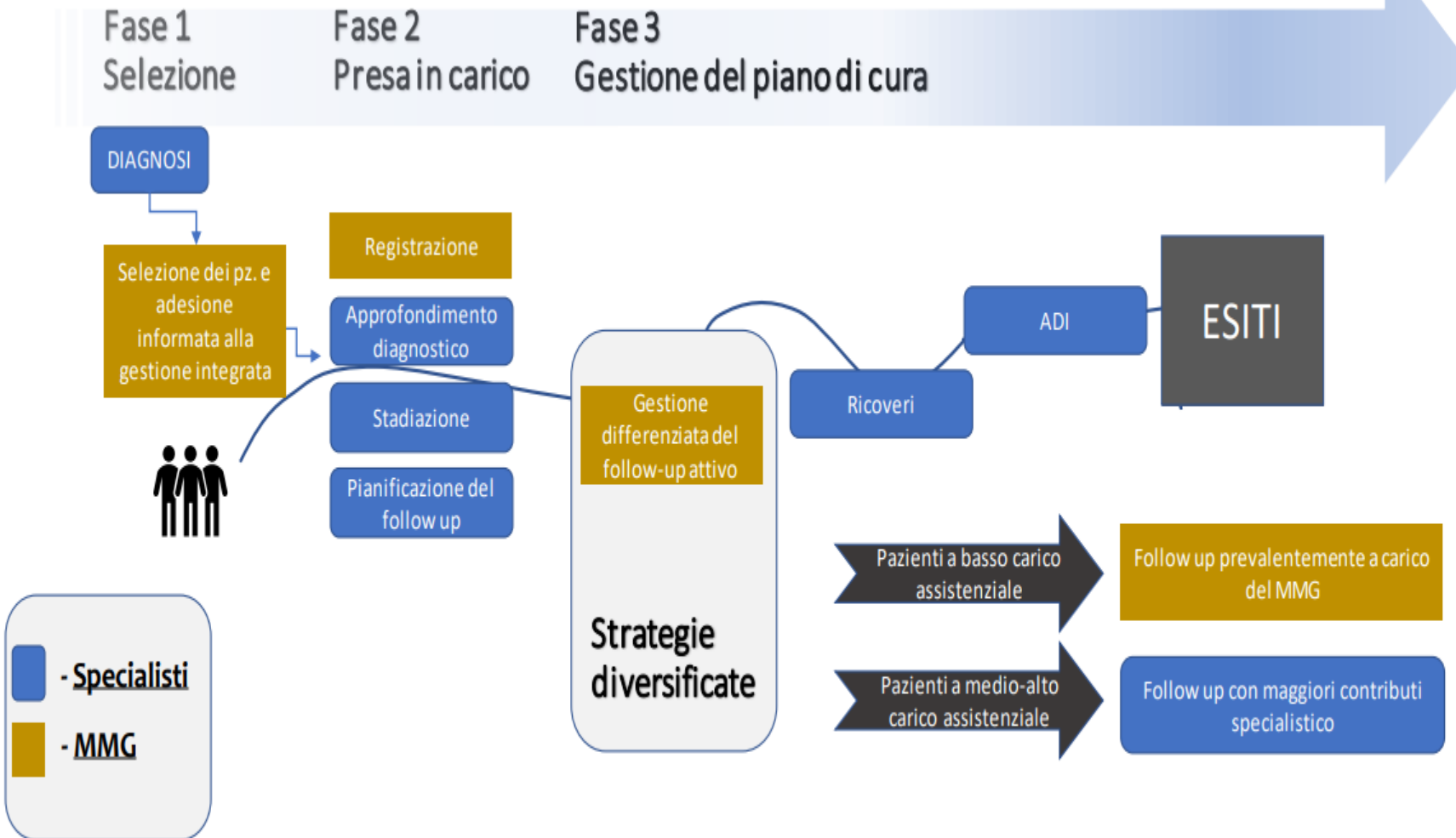
- Miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale
- Minimizzazione della sintomatologia
- Prevenzione della disabilità
- Miglioramento della qualità di vita

**Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali che siano in grado di**

- prendere in carico il paziente nel lungo termine
- prevenire e contenere la disabilità
- garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari



# Percorso Assistenziale differenziato: I Bisogni del Paziente con patologia cronica



Il paziente respiratorio cronico necessita sempre di **cure e monitoraggio attenti**, per prevenire l'instabilità clinica, alla base del suo progressivo deterioramento. Tale monitoraggio non può prescindere dalla competenza del paziente/Caregiver, da controlli clinici periodici, valutazione e cura delle comorbidità.



# La pandemia ha avuto un impatto significativo sull'accesso alle cure dei pazienti cronici con riduzione delle diagnosi, dei nuovi trattamenti e delle visite specialistiche con conseguenze significative sugli outcome clinici

Δ gennaio-dicembre 2020 vs 2019 YoY

Nuove Diagnosi	Nuovi trattamenti	Invio allo specialista	Richieste esami
-613.000	-350.000	-2.230.000	-2.860.000
-13%	-10%	-31%	-23%



World-MMG-Focus :BPCO,Asma,Fibrillazione Atriale,Scompenso Cardiaco,Ipertensione Arteriosa

IQVIA, con il contributo non condizionante di Farmindustria, ha realizzato uno studio, che sarà aggiornato ogni tre mesi grazie a un osservatorio *ad hoc*, per monitorare l'impatto della pandemia sull'accesso alle diagnosi e alle cure e la sua evoluzione nel corso dei prossimi mesi. Lo studio si basa sull'analisi di dati *real world* rilevati su un campione longitudinale di 900 medici di medicina generale rappresentativi degli universi di riferimento. In questo documento sono presentati i dati relativi al periodo gennaio-dicembre 2020 confrontato con lo stesso periodo del 2019. Lo studio proseguirà per l'intero anno 2021 con il monitoraggio trimestrale degli andamenti.

L'ambito più colpito è l'area respiratoria, dove si osserva un calo significativo sia in BPCO

Nuove Diagnosi	Nuovi trattamenti	Invio allo pneumologo	Richieste di spirometria
-84.000	-65.000	-136.000	-154.000
-25%	-23%	-46%	-38%



che in ASMA

Nuove Diagnosi	Nuovi trattamenti	Invio allo pneumologo	Richieste di spirometria
-195.000	-159.000	-158.000	-157.000
-19%	-18%	42%	-45%



# Le riacutizzazioni di BPCO aumentano il rischio di eventi cardiovascolari (conseguenze extrapolmonari)

**Le riacutizzazioni di BPCO aumentano il rischio di eventi cardiovascolari e sono correlati alla mortalità.**

Elevated high-sensitivity cardiac troponin T is associated with increased mortality after acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

A D Høiseith,<sup>1,2</sup> A Neukamm,<sup>1,2</sup> B D Karlsson,<sup>3</sup> T Omland,<sup>1,2</sup> P H Brekke,<sup>1,2</sup> V Søyseth<sup>1,2</sup>

Biochemical markers of cardiac dysfunction predict mortality in acute exacerbations of COPD

Catherina L Chang,<sup>1</sup> Scott C Robinson,<sup>2</sup> Graham D Mills,<sup>3</sup> Glenda D Sullivan,<sup>1</sup> Noel C Karalus,<sup>1</sup> John D McLachlan,<sup>1</sup> Robert J Hancox<sup>1,4</sup>

Increased platelet activation in patients with stable and acute exacerbation of COPD

John D Maclay,<sup>1</sup> David A McAllister,<sup>1,2</sup> Shonna Johnston,<sup>1</sup> Jennifer Raftis,<sup>1</sup> Catherine McGuinness,<sup>1</sup> Andrew Deans,<sup>1</sup> David E Newby,<sup>3</sup> Nicholas L Mills,<sup>3</sup> William MacNee<sup>1</sup>

- Nel corso delle riacutizzazioni di BPCO si osserva un aumento dell'aggregazione piastrinica, dei livelli plasmatici di marcatori cardiaci ed un incremento del rischio di eventi cardiovascolari
- **Questi effetti sono correlati alla mortalità e indipendenti dall'esposizione al fumo**

# Riacutizzazioni di BPCO e burden economico

La BPCO è associata ad un significativo burden economico. Nei Paesi Europei i costi diretti complessivi delle malattie respiratorie ammontano a circa il 6% del budget sanitario totale, con la BPCO che rappresenta il 56% (38.6 miliardi di euro) del costo totale delle malattie respiratorie<sup>1</sup>.

Le principali voci di spesa sanitaria includono gli **accessi al PS, i ricoveri, la terapia intensiva,**



Ricoveri



Ricoveri in  
terapia intensiva



Visite in pronto  
soccorso



Visite presso il  
medico di base



Costo dei  
farmaci



Trattamenti non  
farmacologici  
(riabilitazione)



Riduzione della  
produttività  
lavorativa del  
paziente

# Obiettivi del trattamento della BPCO<sup>1</sup>

*Gli obiettivi del trattamento della BPCO sono ridurre i sintomi e ridurre il rischio clinico*



1. GOLD: Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, 2019. Disponibile al link <http://goldcopd.org> (accesso agosto 2019); 2. Lipson DA, et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196: 438–446; 3. Lipson DA, et al. N Engl J Med 2018; 378: 1671–1680

Home > Prezzi e Rimborso > Note AIFA

## Note AIFA

Le Note AIFA sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Note possono essere introdotte in tre casi:

- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

Le Note AIFA rappresentano quindi lo strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico.

Introdotte nel 1993 a seguito dell'istituzione del nuovo Prontuario Terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale e originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, le Note sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate.



## OBIETTIVI - NOTA 99

- Migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica
- Migliorare l'aderenza alla terapia farmacologica
- Ridurre i sintomi e migliorare lo stato di salute dei pazienti
- Ridurre le riacutizzazioni e i ricoveri ospedalieri
- Rallentare il declino funzionale e ridurre la mortalità
- Contenere i costi elevati della malattia



**Nota 99**

## Nota 99 BPCO: Sintesi Generale

### 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 inalatori)

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

LABA + LAMA

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

#### 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 trifenateato
- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

Con l'introduzione della **Nota 99** (diagnosi: **BPCO**), la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) è consentita ma deve essere successivamente **confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione **<70%**), con le seguenti tempistiche:

**-Per le nuove diagnosi**, la spirometria dovrebbe essere eseguita prima possibile e non oltre i 6 mesi

**-Per i pazienti già in trattamento** bisognerà eseguire la spirometria **entro 1 anno**, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi (in quest'ultimo caso il valore FEV1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi).

La Nota 99 prevede inoltre che, in presenza di un valore di FEV1 **<50%**, la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta) richiederà una preventiva valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di **indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento prescritto**. Ciò potrà essere effettuato dagli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.)

## Nota 99 BPCO: Sintesi Generale

### 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 inalatori)

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

LABA + LAMA

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

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 trifenato
- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

La Nota 99 è associata alla **eliminazione del PT** per le associazioni precostituite di **LABA/LAMA**, che pertanto **potranno essere prescritte dal Medico di Medicina Generale**. **La prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS rimarrà invece appannaggio del solo specialista attraverso la compilazione del PT** (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

In occasione della visita, lo specialista potrà compilare una specifica **scheda cartacea di valutazione e prescrizione**, motivando la scelta della strategia terapeutica proposta al fine di condividerla col Medico di Medicina Generale.

La Nota consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire una eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento. Infatti, **i pazienti di nuova diagnosi con FEV1 <50% dovranno essere inviati allo specialista entro al massimo 6 mesi dalla prescrizione iniziale**, mentre **per i pazienti già in terapia al momento dell'emanazione della Nota AIFA che presentino una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia, oppure siano in trattamento con una triplice terapia LABA/LAMA/ICS somministrata attraverso erogatori separati, il MMG avrà 12 mesi per inviarli dallo specialista.**

## Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica

**LABA** - beta<sub>2</sub>-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
- formoterolo/glicopirronio

## Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista

**LAMA + LABA + ICS (unico erogatore)**

- Fluticasone furoato/  
umeclidinio bromuro/  
vilanterolo trifrenatato

- Beclometasone  
dipropionato/ formoterolo  
fumarato diidrato/  
glicopirronio bromuro

- Budesonide/glicopirronio  
bromuro/ formoterolo  
fumarato diidrato

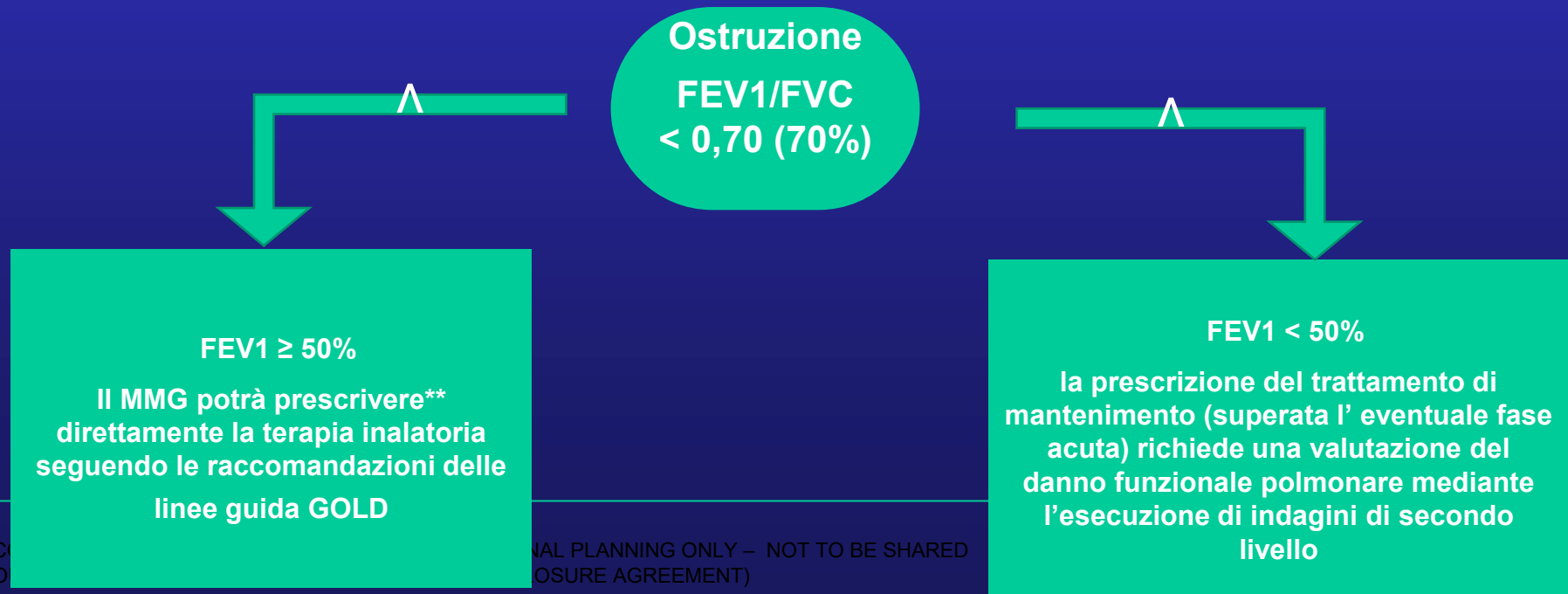
# Nota 99: Paziente BPCO



È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia.

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 od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve sempre essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:





(pneumologo e internista) attraverso la compilazione del PT (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

## Premessa AIFA alla NOTA

In occasione della visita, lo specialista potrà compilare una specifica scheda cartacea di valutazione e prescrizione, motivando la scelta della strategia terapeutica proposta al fine di condividerla col Medico di Medicina Generale.

La Nota consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire una eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento. Infatti, i pazienti di nuova diagnosi con FEV1 <50% dovranno essere inviati allo specialista entro al massimo **6 mesi** dalla prescrizione iniziale, mentre per i pazienti già in terapia al momento dell'emanazione della Nota AIFA che presentino una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia, oppure siano in trattamento con una triplice terapia LABA/LAMA/ICS somministrata attraverso erogatori separati, il MMG avrà **12 mesi** per inviarli dallo specialista.

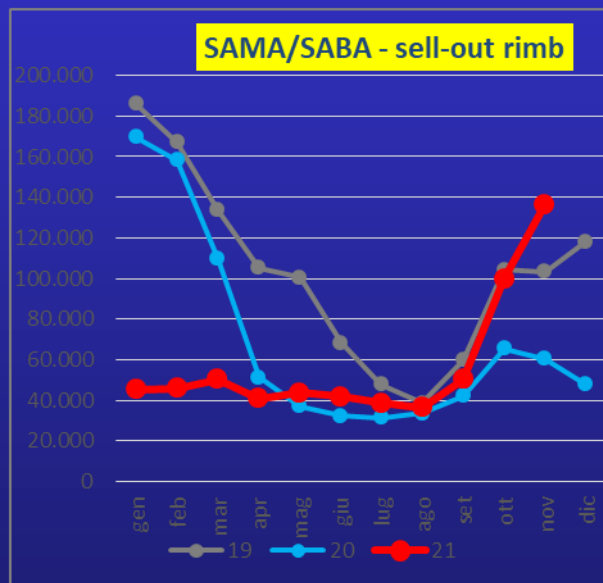
### Documenti correlati



[PDF Nota 99 aggiornata l'11 settembre 2021 \[0.64 Mb\] >](#)

# L'errata interpretazione e la scarsa chiarezza sulla Nota 99 sta determinando comportamenti prescrittivi totalmente inappropriati

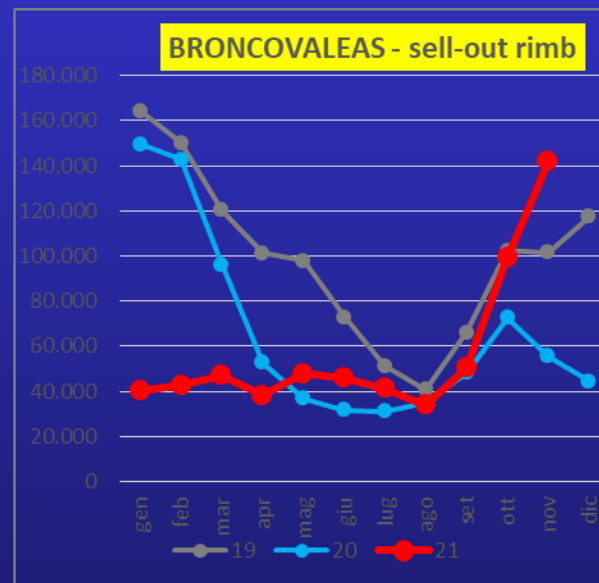
*Si sta tornando all'utilizzo delle terapie al bisogno!!!*



Crescita nov-21 vs nov-20: +126%  
Crescita nov-21 vs nov-19: +32%



Crescita nov-21 vs nov-20: +114%  
Crescita nov-21 vs nov-19: +26%



Crescita nov-21 vs nov-20: +155%  
Crescita nov-21 vs nov-19: +40%

# CONCLUSIONI

- ❑ Migliorare l'appropriatezza diagnostico-Terapeutica
- ❑ Migliorare l'aderenza alla terapia farmacologica
- ❑ Ridurre i sintomi e migliorare lo stato di salute dei pazienti
- ❑ Ridurre le riacutizzazioni e i ricoveri ospedalieri
- ❑ Rallentare il declino funzionale e ridurre la mortalità
- ❑ Contenere i costi elevati della malattia