



# Paziente con BPCO in MG :

## criteri prescrittivi secondo la nota Aifa 99

**Mario Zappa – SIMG Bergamo**

20 aprile 2022

# OSMED 2013 : SI LEGGE....

LA **BPCO** RAPPRESENTA  
LA **TERZA CAUSA DI MORTE** A LIVELLO MONDIALE,  
CON 3,1 MILIONI DI DECESSI NELL'ANNO 2012

INOLTRE,  
ESSA E' IN COSTANTE ASCESA TRA LE CAUSE DI MORBOSITA'  
RICONOSCIUTE DALL'OMS (DAL 12° AL 6°) POSTO

M. Gambera ASL BG - 2015



# BPCO: Prevalenza

- ▶ Stimati **384 milioni di casi di BPCO** nel 2010
- ▶ **Prevalenza** globale stimata dell' **11.7%** (95% CI 8.4%–15.0%).
- ▶ **3 milioni di morti** all'anno.
- ▶ Con l'aumento della prevalenza del fumo nei paesi in via di sviluppo, e **l'invecchiamento della popolazione** nei paesi ad alto reddito, la **prevalenza della BPCO è destinata ad aumentare nel corso dei prossimi 30 anni.**
- ▶ Entro il **2030** sono previsti **4,5 milioni di decessi** all'anno correlati alla BPCO.

# Le criticità della BPCO in Italia

- Diagnosi sottostimata
- Diagnosi solamente clinica
- Carente stadiazione della gravità
- Difformità di trattamento farmacologico
- Aderenza alle cure fra le più basse in assoluto
- Rilevanti costi del NON trattamento

834 MMG  
e  
1.007.794  
Assistiti

dati  
real-life  
della M. G.



"Health Search è la fedele immagine dell'evoluzione qualitativa della Medicina Generale Italiana. In un momento in cui il dibattito si concentra più sulle forme contrattuali che sulla vera essenza qualitativa della professione, Health Search ci ammonisce sul fatto che nessuna formula magica può sostituire il valore assoluto della scelta consapevole di praticare una medicina di alto livello.

Claudio Cricelli

## XIV Report Health Search

Istituto di ricerca della SIMG:

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

# LE PATOLOGIE A MAGGIOR IMPATTO

Prevalenza di malattia e modalità di impiego dei farmaci

## BPCO / ASMA



Le prevalenze di BPCO e Asma bronchiale nel 2019 hanno raggiunto un valore rispettivamente del 3,1% e 8,0%.

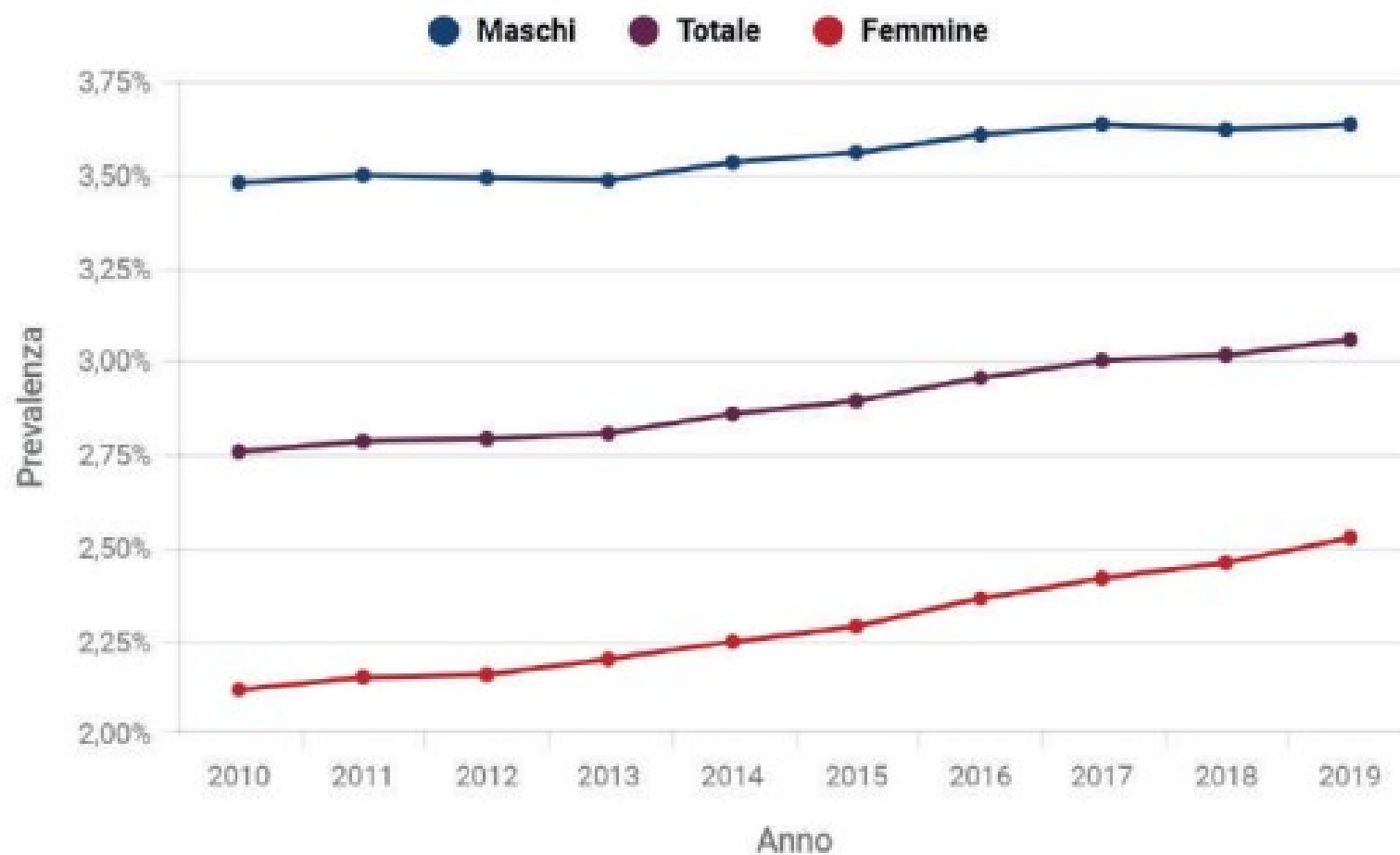


La BPCO (3,1%) interessa maggiormente i maschi, in particolare quelli ultra 85enni (17,6%), mentre l'Asma (8,0%) risulta globalmente più frequente nelle femmine (8,6%), e nei giovani adulti tra i 15 e i 24 anni.



Nei pazienti con BPCO emerge un aumento nell'uso dei broncodilatatori dal 2010 al 2019, associato ad un progressivo calo per i corticosteroidi in monoterapia. Nel caso dell'Asma, le prevalenze d'uso di tutte classi terapeutiche considerate mostrano un calo tra il 2010 e il 2019.

PREVALENZA (%) "LIFETIME" DI BPCO: ANALISI PER SESSO E ANNI (ANNI 2010-2019)



# Appropriatezza nella Gestione dei Pz. con BPCO : la TERAPIA

dati relativi alla Lombardia - dal VII report di Health Search 2013

- Prevalenza di BPCO **2.3 – 3.3 %**
- **Senza Trattamento F. 47.5% – 48.2 %**  
(periodo dal 2003 al 2011)

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

Farmaci inclusi nella Nota 99:

### Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

**LABA** - 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 inalatorio)

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

**LABA + LAMA**

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

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

**LAMA + LABA + ICS**

(unico erogatore)

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 essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:

**FEV<sub>1</sub>/FVC** (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

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

La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

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

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

<sup>°</sup> considerare se CAT >20 <sup>°°</sup> considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL

\*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di broncoostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

# Perché la nota 99 / BPCO

- Confermare la diagnosi di “deficit funzionale” respiratorio
- Affidare ai MMG la gestione dei Pazienti con BPCO di grado lieve-medio o comunque “a target”
- Ricontrollare questi Pazienti con una spirometria ogni 2 anni
- Uniformare/ottimizzare il trattamento farmacologico dei soggetti con BPCO
- Indirizzare allo specialista i soggetti con BPCO medio-grave o comunque non a target, per una rivalutazione periodica
- Migliorare, se possibile, l’aderenza al trattamento
- Più che a una nota assomiglia a una Linea Guida

# I farmaci soggetti alla nota 99 - Aifa

LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore)

LABA+LAMA (unico erogatore)

Prescrivibili dal MMG secondo i criteri della nota 99

ICS+LABA+LAMA in un unico erogatore (triplice terapia) deve essere prescritta solamente dallo specialista autorizzato e con Piano Terapeutico di 12 mesi

Domande e risposte relative all'applicazione della Nota 99 per la prescrizione dei farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento della BPCO

1. Come va gestito un paziente di nuova diagnosi che non ha mai fatto una spirometria?

- Deve eseguire una **spirometria semplice** in fase di stabilità clinica **entro 6 m?**
- Se il FEV1 è <50% deve essere inviato allo specialista autorizzato entro 6 mesi dalla 1<sup>a</sup> prescrizione di farmaci soggetti a nota 99
- In attesa della visita il MMG può prescrivere le associazioni di 2 farmaci
- Le triplici associazioni devono essere prescritte da specialisti autorizzati

*2. Quale è la tempistica per l'esecuzione dell'esame spirometrico obbligatorio previsto dalla Nota 99 nei pazienti già in trattamento?*

- . In attesa della spirometria o della visita specialistica è possibile proseguire il trattamento già in atto, anche con i farmaci soggetti a nota 99.
- . **Spirometria** eseguita entro i 12 mesi precedenti : bene (controllo ogni 2 anni)
- . **Spirometria** eseguita oltre i 12 mesi : eseguire da MMG o struttura specialistica
- . Soggetti con FEV1 <50% o non a target devono eseguire v. specialistica entro 12m
- . La spirometria di controllo deve essere eseguita ogni 2 anni (salvo casi particolari)
- . Gli specialisti abilitati sono : pneumologo e internista di centro abilitato

### 3. Chi e quando deve compilare l'allegato 1 alla Nota 99 ?

. L'allegato 1 (Scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO) va compilato dallo specialista pneumologo o internista accreditato ed è indirizzato al medico di medicina generale del paziente.

Si compone di due sezioni:

- la Sezione 1 (opzionale) include la valutazione clinica e la proposta di strategia terapeutica che lo specialista compila dopo aver visitato il paziente;
- la Sezione 2 dovrà essere compilata nei casi in cui la proposta preveda la prescrizione di una triplice associazione (LABA + ICS + LAMA) con unico inalatore ovvero il piano terapeutico unico, che ha una validità massima di 12 mesi.

4. Cosa prevede la Nota 99 relativamente alla prescrizione di farmaci per il trattamento delle riacutizzazioni?

- In caso di riacutizzazione della BPCO sarà possibile prescrivere i farmaci necessari secondo LG o PDTA concordati, indipendentemente dalla nota 99

5. La Nota 99 prevede che la diagnosi di BPCO debba essere confermata dall'esame spirometrico. Esistono condizioni cliniche che impediscono al paziente di eseguire l'esame? Come vanno gestiti questi pazienti?

- Nei casi di impossibilità o inabilità temporanea si può attendere la risoluzione del problema.
- Nei casi di inabilità permanente si possono utilizzare gli altri strumenti diagnostici (EGA)

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_ Sesso:  M  F

Data di Nascita \_\_\_\_\_ Residenza \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

### Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

**FEV<sub>1</sub> / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%)** \_\_\_\_\_

Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV<sub>1</sub> ≥ 50% oppure  FEV<sub>1</sub> < 50% \_\_\_\_\_

Indicare il valore misurato con lo spirometro

### Terapia inalatoria in atto:

LAMA \_\_\_\_\_

LABA \_\_\_\_\_

LABA + LAMA \_\_\_\_\_

LABA + ICS \_\_\_\_\_

LABA + ICS + LAMA # \_\_\_\_\_

altro \_\_\_\_\_

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

---

#### Valutazione clinica della terapia in corso

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

#### Proposta di strategia terapeutica:

LAMA \_\_\_\_\_

LABA \_\_\_\_\_

LABA + LAMA \_\_\_\_\_

LABA + ICS \_\_\_\_\_

(LABA + ICS + LAMA) # \_\_\_\_\_

unico inalatore

altro \_\_\_\_\_

**Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.**

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
<p><b>Indagine di 1° livello (spirometria semplice)</b></p> <p>* per specialista si intende: specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).</p>	<p>Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziata debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia.</p> <p>In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica.</p> <p>Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida.</p> <p>In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.</p>	<p>Pazienti già in trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99.</li> </ul> <p>Nuovi trattamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.</li> </ul>	<p>La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO.</p> <p>Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico.</p> <p>Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</p>
<p>In base al FEV<sub>1</sub> rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica</p>			

## Indicazioni per il trattamento farmacologico della BPCO

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

Migliorare  
le alterazioni  
funzionali

Ridurre  
numero e  
gravità delle  
riacutizzazioni

Migliorare  
i sintomi

Aumentare  
la tolleranza  
allo sforzo

Aumentare  
la sopravvivenza  
?

Migliorare  
la qualità  
di vita

**Obiettivo  
composito  
del  
trattamento  
della  
BPCO**



# Le “gravità” della BPCO

- Stadio correlato al FEV1
- BODE Index
- Stadio Gold (correlato a FEV1, dispnea, riacutizz.)
- Valutazione “multidimensionale” (VMD)

# Pz con BPCO...ma NON solo

- 25 % Pz > 65a hanno 2 – 5 Pat.Cr. (fra cui BPCO)
- 40 % Pz > 75a hanno 2 – 5 Pat. Cr. (fra cui BPCO)

=====

- Circa 1/3 dei decessi da insuff. respiratoria
- Circa 2/3 da co-patoogie associate
- **Metodi validati di valutazione delle co-morbilità :**  
Cumulative Illness Rating Scale (CIRS), l'indice di Charlson  
l'indice di Kaplan-Feinstein , il Geriatric Index of Comorbidity  
(GIC) e l'Index of Coexisting Disease (ICED)

AMERICAN JOURNAL OF  
Respiratory and  
Critical Care Medicine.

ATS  
100 Years  
1906-2006

VOLUME 187  
NUMBER 16  
MAY 15 2013  
www.ajrccm.org

IN THIS ISSUE

ARTICLES

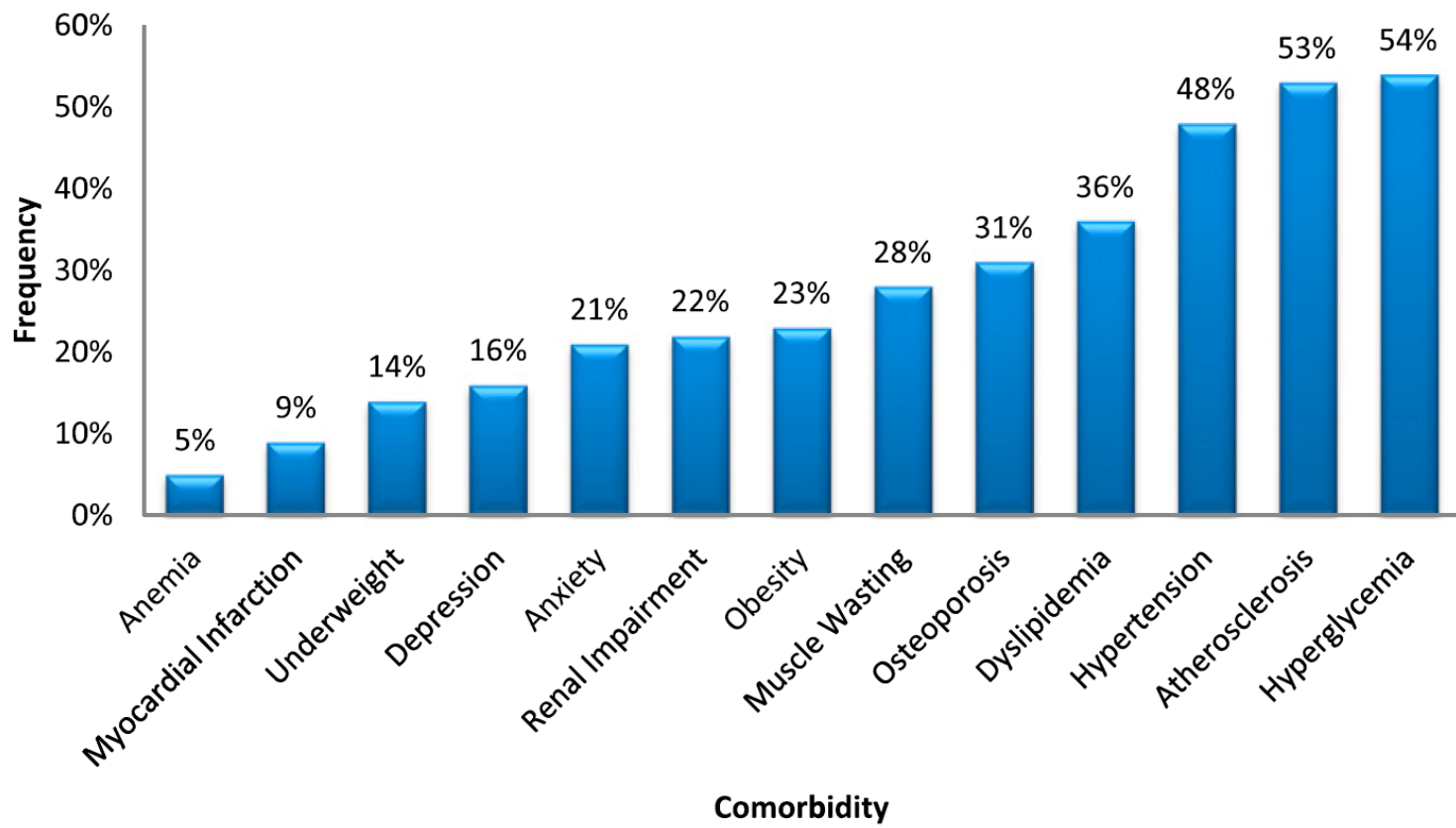
- Comparison of the Respiratory Microbiome in Healthy Nonsmokers and Smokers. *Abou-Sleem, et al., on behalf of the Long Airway Microbiome Study*
- Glucocorticoid-induced Changes in Gene Expression of Airway Smooth Muscle in Patients with Asthma. *Chang, et al.*
- In-Home Air Pollution is Linked to Respiratory Morbidity in Former Smokers with COPD. *Naidu, et al.*
- Recombinant Human Activated Protein C for Adults with Septic Shock: A Randomized Controlled Trial. *Critchley, et al.*
- Heat-related Emergency Hospitalizations for Respiratory Diseases in the Medicare Population. *G. Boudier, et al., on behalf of the AMOCCO2 Trial Investigators*
- Optimization of the Rifampin Dose to Improve the Therapeutic Efficacy in Tuberculosis Treatment Using a Mouse Model. *Samuel, et al.*

AN OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN THORACIC SOCIETY  
Advancing Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine

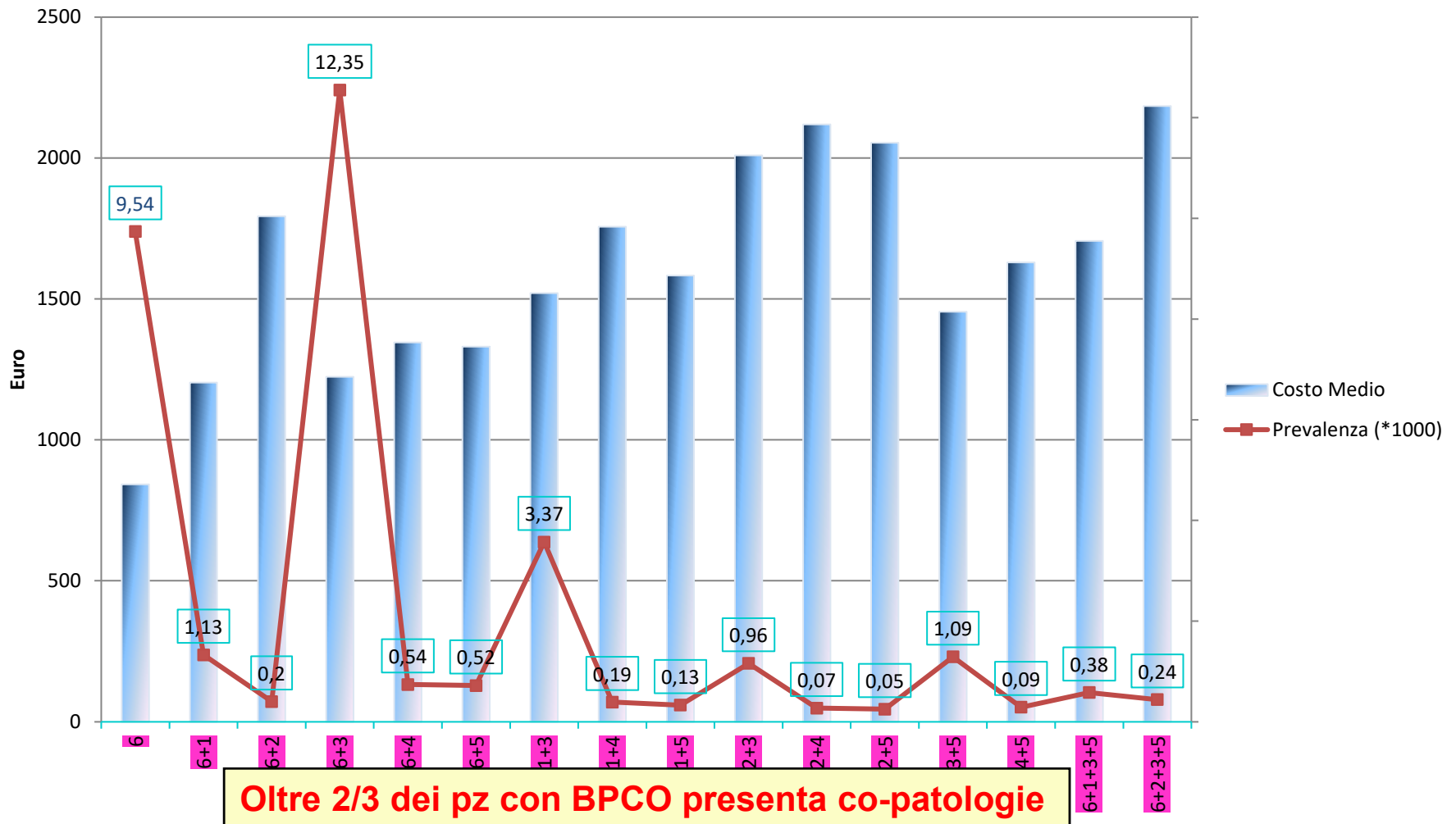
Now Live!  
New ATS  
Journals Website  
www.ajrccm.org

# Clusters of Comorbidities Based on Validated Objective Measurements and Systemic Inflammation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Lowie E. G. W. Vanfleteren<sup>1,2</sup>, Martijn A. Spruit<sup>1</sup>, Miriam Groenen<sup>1</sup>, Svetlana Gaffron<sup>3</sup>, Vanessa P. M. van Empel<sup>1,4</sup>, Piet L. B. Bruijnzeel<sup>5</sup>, Erica P. A. Rutten<sup>1</sup>, Jos Op 't Roodt<sup>6</sup>, Emiel F. M. Wouters<sup>1,2</sup>, and Frits M. E. Franssen<sup>1,2</sup>



## Costi Totali per paziente e CREG (BPCO)

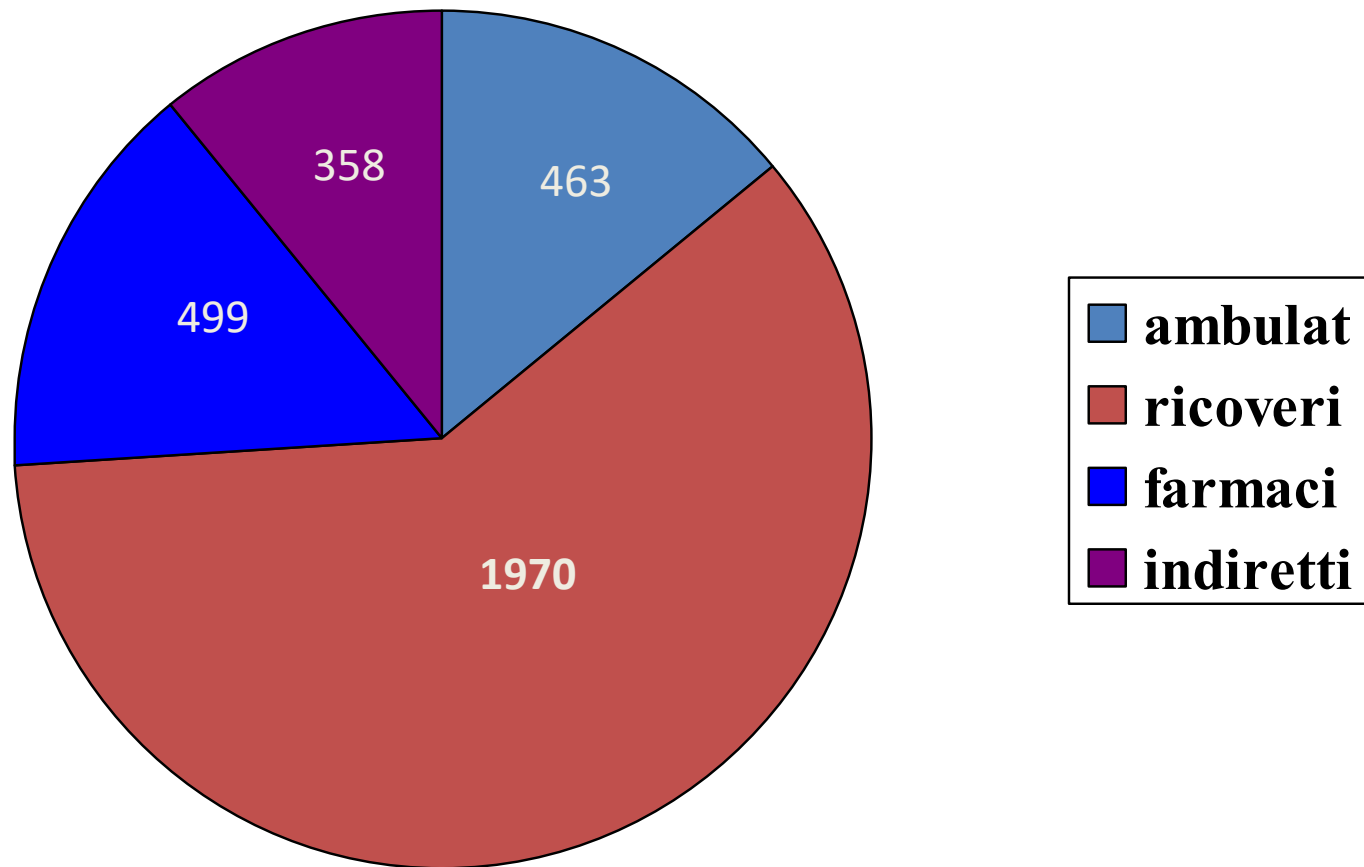


### PATOLOGIE

- 1 - Diabete non complicato
- 3 - Iperensione non complicata
- 5 - Scopenso cardiaco congestizio

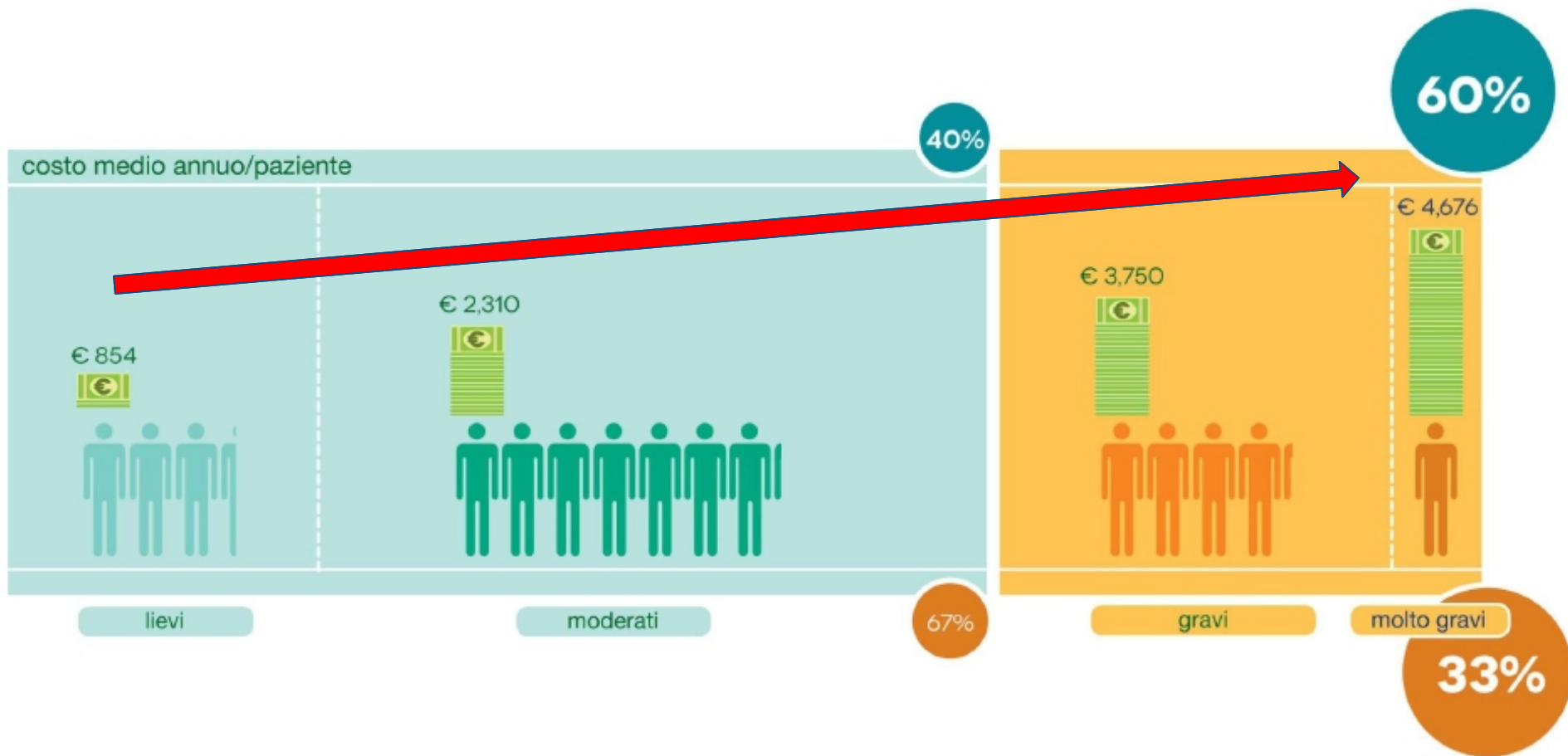
- 2 - Diabete complicato
- 4 - Iperensione complicata
- 6 – BPCO monopatia

# Costi di gestione della BPCO - euro/anno



da M. Gambera : Dal Negro et Al - UPDATE Study

# Gravità della BPCO e costi



**Circa il 60% del costo annuo è dovuto esclusivamente alle forme gravi e molto gravi che rappresentano solo il 33% di tutti i pazienti.**

**La clinica degli ultimi 40-50 anni si  
deve confrontare con la comorbidità**

**L'approccio tradizionale (metodologia clinica) del  
medico in questa nuova realtà è ancora adeguato?**

**G. Bettoncelli SIMG BS - 2015**

# Questa non è una paziente rara oggi per il MMG...



**12 farmaci in 19 diverse somministrazioni**



**18 “attenzioni alimentari”**



**7 “attenzioni comportamentali”**



**10 elementi di performance gestionale  
da parte del medico curante**

**Paziente 79enne con artrosi,  
osteoporosi, diabete di tipo II,  
BPCO e ipertensione**

da G. Bettoncelli SIMG BS - 2015

# La BPCO...oppure il Paziente con BPCO

- Il Pz con BPCO è “un paradigma” della Presa in Carico
- La BPCO è una delle m. cr con più frequenti co-morbilità
- Abbiamo la possibilità di intervenire (prevenzione, QoL)
- I Pz con BPCO hanno il più basso livello di aderenza ...  
...d'altra parte se continuano a fumare, mi aspetto **scarsa compliance** anche per il trattamento e i controlli
- **PAI** : una proposta sintetica di “percorso di salute” che risponde a (tutti) i bisogni della persona con m. croniche ed è previsto dal Piano Nazionale delle Cronicità

**Presa in Carico dei Pz con BPCO :  
risultati del Progetto CReG**

**Confronto fra Pz BPCO CReG e NON CReG  
(dati forniti da Regione Lombardia – 2014)**

**Spesa Farmaceutica – 0.0017 %**

**Esami Strumentali + 0.069 %**

**Accessi in P.S. – 5.56 %**

**Ricoveri in O. – 3.46 %**

**In Italia circa 200.000 ricoveri /anno x BPCO - da Aquilani e Boschi - Riv. SIMG 4/2014**

## Se il Medico di Famiglia ...

- Individua i soggetti a rischio di BPCO
- Conferma la diagnosi con una spirometria
- Stratifica i Pz BPCO secondo la gravità
- Classifica ogni Pz BPCO secondo la sua complessità
- Concorda con il Pz strategia e obiettivi terapeutici (PAI)
- Prescrive direttamente i farmaci necessari (sec nota 99)
- Verifica periodicamente lo stato di salute dei Pz
- Invia allo specialista i Pz non a target o con BPCO grave...

... sta gestendo correttamente la presa in carico



Grazie per  
l'attenzione