

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

- **Beta2-agonista a lunga durata d'azione (LABA):**
formoterolo- indacaterolo - olodaterolo - salmeterolo
- **Anticolinergico a lunga durata d'azione (LAMA)**
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 INDICAZIONE DELLO SPECIALISTA CON PIANO TERAPEUTICO

- **LAMA + LABA + ICS (unico erogatore):**
Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifrenatato

GESTIONE PAZIENTI CON BPCO E NOTA 99 IN MEDICINA GENERALE



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 di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%)**.

La gestione della fase acuta (riacutizzazioni) non viene pertanto modificata dalla Nota.

TUTTI I PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON UNA TERAPIA INALATORIA O CHE STANNO PER INIZIARLA DEVONO AVER ESEGUITO O DEVONO ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA SEMPLICE

La spirometria può essere eseguita direttamente dal MMG o inviando il paziente in una struttura pneumologia o di medicina interna individuata dalla Regione.

In quali tempi?

Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. Nei pazienti in trattamento con terapia di mantenimento andrebbe ripetuta ogni 2 anni.

1. Paziente già in trattamento che ha eseguito una spirometria nell'ultimo anno dalla pubblicazione della nota

Se è già stata eseguita una spirometria nell'ultimo anno, il valore di FEV1 riscontrato è da ritenersi valido per la prescrizione secondo nota 99

2. Paziente già in trattamento che non ha mai eseguito una spirometria o che l'ha eseguita da più di 1 anno dalla pubblicazione della nota

Eseguire spirometria entro 1 anno

3. Paziente di nuova diagnosi che non ha mai eseguito una spirometria

Eseguire spirometria entro 6 mesi dalla fase acuta

COSA VALUTARE DOPO LA SPIROMETRIA?

FEV1 ≥50%

Se a seguito della spirometria si riscontra un valore FEV1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria (ad eccezione della triplice unico erogatore LABA+LAMA+ICS) seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD e applicando la nota 99

FEV1<50%

Se il paziente, alla spirometria di 1° livello presenta un FEV1<50% o se, a prescindere dal FEV1, la risposta clinica non è ottimale, dovrà essere inviato dallo specialista per la valutazione del danno funzionale polmonare entro al massimo 12 mesi dalla prescrizione iniziale

QUANDO SONO OPPORTUNE ULTERIORI INDAGINI?

Alcuni pazienti vanno inviati allo specialista per le indagini di II livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging)

Entro 6 mesi:

- Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un FEV1 < 50% (misurato al di fuori della fase acuta) o Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.

Entro 12 mesi:

- ▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un FEV1 < 50%;
- ▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati);
- ▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

Alla scadenza del PT:

- ▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista

COME SCELGO LA TERAPIA GIUSTA ?

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD1 e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

▪ Gruppo A:

basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);

▪ Gruppo B:

pazienti sintomatici (mMRC: >2 oppure CAT: >10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;

▪ Gruppo C:

pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;

▪ Gruppo D:

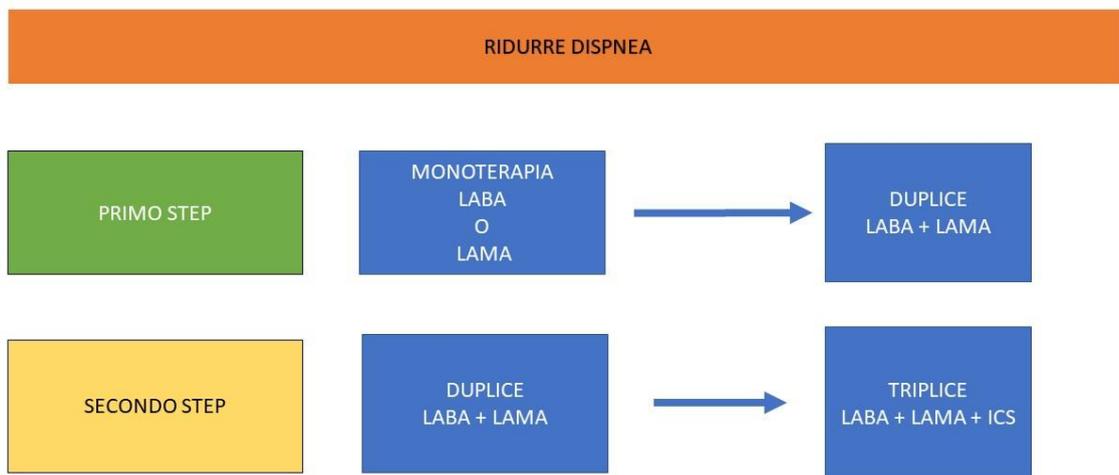
pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: >2 oppure CAT: >10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

SE LA RISPOSTA AL TRATTAMENTO INIZIALE

- **E' ADEGUATA** -> MANTENERE IL TRATTAMENTO
- **NON E' ADEGUATA** -> scegliere l'obiettivo su cui intervenire:
(RIDURRE DISPNEA o RIDURRE RIACUTIZZAZIONI O ENTRAMBI)

Verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una escalation della terapia sulla base della finalità terapeutica.

- L'obiettivo è **ridurre la dispnea?** (*Flow Chart n. 1*)
 - 1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA
 - 2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).



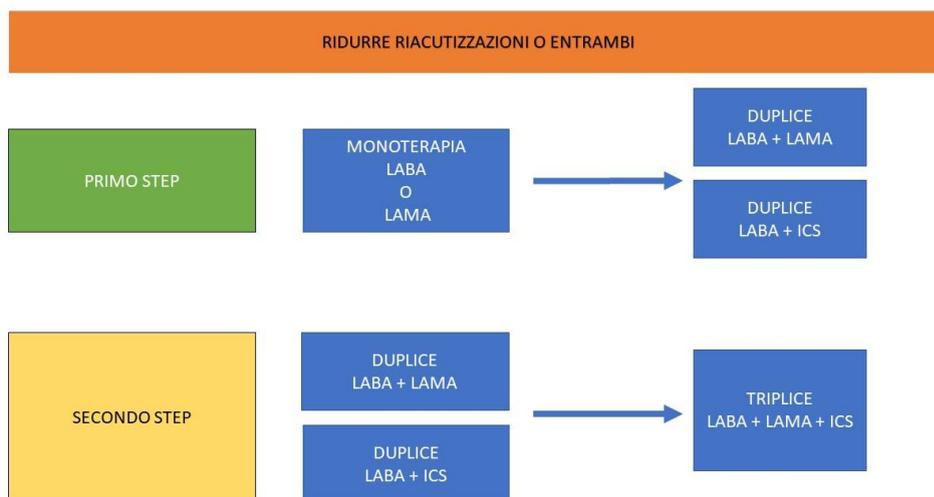
Flow Chart n. 1

- L'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni o entrambi?** (*Flow Chart n.2*)
 - 1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

la scelta LABA+ICS è da preferire

- pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/ μ L
- Pazienti con eosinofili >100 cell/ μ L in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti

- 2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).



Flow Chart n.2

L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/ μ L.

Infine bisogna Considerare una de-escalation della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

^ Questionario mMRC (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

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

^^ Questionario CAT (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco 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	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
PUNTEGGIO TOTALE			

Realizzato da Fimmg Bari:

Aiello Claudia, Francesco Carofiglio, Elefante Maria Angela, Lombardo Trifone