



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
C.F./P.IVA 001151150867

Servizio Farmaceutico Territoriale

Protocollo n. _____

Ai Direttori di Distretto

Al Direttore UOC Cure Primarie

Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario della FIMMG

LORO SEDI

Oggetto: Istituzione della Nota AIFA 99 per la prescrizione, a carico del SSN, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO

Con la Determina n. DG 965 del 12 agosto 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 30 agosto 2021, che ad ogni buon fine si allega alla presente, l'Agencia Italiana del Farmaco ha istituito la nuova nota AIFA 99 relativa alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci indicati nella terapia inalatoria di mantenimento della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), entrata in vigore a **far data dal 1° settembre 2021**.

Con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o una storia di esposizione a fattori di rischio) sarà prevista solo in caso di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (**FEV1/FVC dopo broncodilatazione < 70%**). Nel caso in cui la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (**FEV1 < 50%**) oppure sia presente un quadro clinico considerato dal MMG grave, è opportuno inviare il paziente dallo specialista **entro 6 mesi**. Per i pazienti già in trattamento prima dell'istituzione della Nota 99 bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno. Se non già effettuata nei precedenti 12 mesi (in quest'ultimo caso il valore FEV1 è da considerarsi valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi).

Nello specifico, i farmaci inclusi nella Nota 99 sono tutti quelli per uso inalatorio che presentano una indicazione nella terapia di mantenimento della BPCO, ovvero beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e combinazioni precostituite di LABA+ICS (corticosteroide inalatorio), LABA+LAMA E LABA+LAMA+ICS.

La classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO, in base ai rispettivi regimi di fornitura, subisce le seguenti modifiche:

- LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore): da A/RR a **A/RR/Nota 99**;
- LABA+LAMA (unico erogatore): da A/RRL/PT a **A/RR/Nota 99**;
- ICS+LABA+LAMA (unico erogatore): **rimangono classificate in A/RRL/PT**.

Pertanto, con l'adozione della Nota AIFA 99 si assiste all' **eliminazione del PT per le associazioni precostituite LABA/LAMA (c.d. duplice terapia)**, che potranno essere prescritte anche dal Medico di Medicina Generale.

La prescrizione delle **associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS (c.d. triplice terapia)**, invece, rimane limitata agli specialisti Pneumologi/Internisti delle UU.OO. di Pneumologia e Medicina Interna delle strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN, attraverso la compilazione del Piano Terapeutico (allegato alla nota AIFA 99), valido per un massimo di dodici mesi.

I PT precedenti in corso di validità potranno essere accettati dalle farmacie fino a naturale scadenza degli stessi.

Si fa presente che non tutti i farmaci inclusi nella nota 99 hanno come unica indicazione la BPCO ma alcuni sono indicati sia per il trattamento dell'asma che della BPCO; pertanto, per rendere più agevole il lavoro dei Sigg Medici all'atto della prescrizione e dei Sigg Farmacisti all'atto della spedizione delle ricette, si trasmettono in allegato i seguenti elenchi:

- ALLEGATO 1 – Elenco farmaci che richiedono obbligatoriamente la Nota AIFA 99 in quanto hanno come unica indicazione la BPCO;

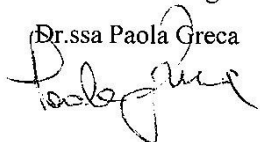
- ALLEGATO 2 – Elenco farmaci che non richiedono la Nota AIFA 99 poiché non hanno come indicazione la BPCO;

- ALLEGATO 3 – Farmaci che non sempre richiedono la presenza della Nota AIFA 99 poiché hanno come indicazioni sia l'asma che la BPCO.

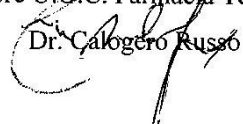
Per i farmaci inclusi nell'ALLEGATO 1 i Sigg Farmacisti, all'atto della spedizione delle ricette SSN, avranno cura di verificare l'apposizione della nota 99 sulla ricetta SSN.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i Medici Specialisti interessati, ai MMG e ai farmacisti convenzionati. La stessa, per una maggiore fruibilità, sarà pubblicata sul sito www.aspena.it nella sezione "Prescrizione farmaci".

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca


Il Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo


Elenco medicinali che richiedono obbligatoriamente la NOTA 99 perché hanno come unica indicazione la BPCO

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | Annotazioni |
|-----------|---|---|--------|--|--|-----------------------------------|---|
| 43438023 | ANORO ELLIPTA*30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg | UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 047476015 | BEVESPI AEROSPHERE*sosp inal 1 inalatore 7,2 mcg + 5 mcg 120 erogazioni | GLICOPIRRONIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RRL | RR | A-Nota 99 | Riclassificazione: da Cnn RRL a A RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021 |
| 43854025 | BRALTUS*30 cps rigide polv inal 10 mcg flacone | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 42470029 | BRETARIS GENUAIR*1 flacone 60 dosi polv inal 322 mcg | ACLIDINIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 43773011 | BRIMICA GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg | ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 43777010 | DUAKLIR GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg | ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 42471021 | EKLIRA GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 322 mcg | ACLIDINIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 45789029 | ELEBRATO ELLIPTA*30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg | VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO | A | RRL + PT | RRL+PT | A-PT-Nota 99 | Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota 99 |
| 39699020 | HIROBRIZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 150 mcg | INDACATEROLO MALEATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 39699071 | HIROBRIZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 300 mcg | INDACATEROLO MALEATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 43374026 | INCRUSE ELLIPTA*30 dosi polv inalaz 55 mcg | UMECLIDINIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 43444025 | LAVENTAIR ELLIPTA*30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg | UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 39664026 | ONBREZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 150 mcg | INDACATEROLO MALEATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 39664077 | ONBREZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 300 mcg | INDACATEROLO MALEATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 45321027 | ROLUFTA ELLIPTA*1 inal 30 dosi 55 mcg | UMECLIDINIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 42306035 | SEEBRI BREEZHALER*30 cps 44 mcg polv inal | GLICOPIRRONIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 45959018 | SIRKAVA*30 cps polv inal 18 mcg neumohaler | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 043661077 | SPIOLTO RESPIMAT*2,5 mcg/2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da 60 erogazioni | TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RRL | RR | A-Nota 99 | Riclassificazione: da Cnn RRL a A RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021 |
| 43661014 | SPIOLTO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni | TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 43661053 | SPIOLTO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni + 1 cartuccia | TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 35668058 | SPIRIVA*30 cps 18 mcg handihaler | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 042432070 | STRIVERDI RESPIMAT* 2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da 60 erogazioni | OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura e dispensazione: da Cnn RR ad A RR + |
| 42432017 | STRIVERDI RESPIMAT*soluz inal 30 dosi 2,5 mcg | OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 42432056 | STRIVERDI RESPIMAT*soluz inal 60 erog (30 dosi) 2,5 mcg + 1 cartuccia | OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | Annotazioni |
|-----------------|---|--|--------|--|--|-----------------------------------|---|
| 35194265 | SYMBICORT*sosp press inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 42313039 | TOVANOR BREEZHALER*polv inal 30 cps 44 mcg | GLICOPIRRONIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 |
| 45790021 | TRELEGY ELLIPTA*30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg | VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO | A | RRL + PT | RRL+PT | A-PT-Nota 99 | Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota 99 |
| 45489022 | TRIMBOW*soluz inal 120 erog 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO | A | RRL + PT | RRL+PT | A-PT-Nota 99 | Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota 99 |
| 43031032 | ULTIBRO BREEZHALER*polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg | INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 43033036 | XOTERNA BREEZHALER*polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg | INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |
| 043660075 | YANIMO RESPIMAT* 2,5 mcg/2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da 60 erogazioni | TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RRL | RR | A-Nota 99 | Riclassificazione: da Cnn RRL a A RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021 |
| 43660012 | YANIMO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg + 1 cartuccia | TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO | A | RRL + PT | RR | A-Nota 99 | Modifica regime fornitura: da RRL a RR, perde PT |

Elenco medicinali che non sempre richiedono la NOTA 99 perché hanno come indicazioni sia l'asma che la BPCO

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | indicazioni con rimborso SSN ASMA | Annotazioni |
|----------|--|---|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| 37776010 | ALABASTER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 34463063 | ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 35362060 | ASSIEME*polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbobaler | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43366018 | DUORESP SPIROMAX*polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43366044 | DUORESP SPIROMAX*polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 41893025 | FLUSALIO*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43369040 | FOBULER*EASYHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43369077 | FOBULER*EASYHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37778038 | FORMODUAL*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37778014 | FORMODUAL*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37316066 | FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER*60 dosi 12 mcg polv inal 1 inalatore + 1 cartuccia | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37789031 | FOSTER*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37789017 | FOSTER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43507045 | GIBITER*120 dosi 160 + 4,5 mcg polv inal easyhaler | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43507072 | GIBITER*60 dosi 320 + 9 mcg polv inal easyhaler | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37798030 | INUVER*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 37798016 | INUVER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 33312012 | OXIS TURBOHALER 4,5*60 dosi polv inal 4,5 mcg/dose | FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 33312024 | OXIS TURBOHALER*60 dosi polv inal 9 mcg/dose | FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43403056 | PULMELIA*2x1 inalatore 60 dosi 200 mcg + 6 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43154020 | RELVAR ELLIPTA*polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi | FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 43446020 | REVINTY ELLIPTA*polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi | FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 41500024 | ROLENIUM*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 45961048 | SAFUBREF*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 45960073 | SAFUMIX*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 27892126 | SALMETEDUR DISKUS*60 dosi 50 mcg polv inal | SALMETEROLO XINAFOATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | indicazioni con rimborso SSN ASMA | Annotazioni |
|----------|---|--|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| 27892138 | SALMETEDUR*sosp inal 120 erog 25 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 47074012 | SALMETEROLO E FLUTICASONA (DOC GENERICI)*1 inalatore 60 dosi polv inal 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONA PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 34371068 | SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONA PROPIONATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 27890146 | SEREVENT DISKUS*60 dosi 50 mcg polv inal | SALMETEROLO XINAFOATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 27890110 | SEREVENT*sosp inal 120 erog 25 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 35260064 | SINESTIC*TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 35260215 | SINESTIC*TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 38880011 | SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 38880074 | SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 38880050 | SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg + 1 cartuccia | TIOTROPIO BROMURO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 35194063 | SYMBICORT*TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |
| 35194214 | SYMBICORT*TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | A-Nota 99 | X | Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99 (solo per indicazione BPCO) |

Elenco medicinali che NON richiedono la NOTA 99 perché NON hanno come indicazione la BPCO

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | indicazioni con rimborso SSN ASMA | Annotazioni |
|----------|--|--|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 42292021 | ABRIFF*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42292033 | ABRIFF*120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42292019 | ABRIFF*120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42293023 | AFFERA*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42293050 | AFFERA*K-haler 120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45152016 | AIRFLUSAL*SPRAYHALER sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg 1 flacone | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45152081 | AIRFLUSAL*SPRAYHALER sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 250 mcg 1 flacone | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 44250025 | AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 44250037 | AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 44250013 | AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34463048 | ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 100 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34463051 | ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34463113 | ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34463125 | ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34463101 | ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 35363062 | ASSIEME MITE*polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 35791058 | ATIMOS*100 dosi soluz inal 12 mcg | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 41893013 | FLUSALIO*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42294025 | FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42294037 | FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 42294013 | FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg | FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 27660075 | FORADIL*60 cps polv inal 12 mcg | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 37778103 | FORMODUAL*polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 37778077 | FORMODUAL*soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36215010 | FORMOTEROLO (EG)*60 cps 12 mcg polv inal + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36218028 | FOROTAN*100 cps 12 mcg polv inal + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |

| AIC | Medicinale | Principio attivo | Classe | Regime di fornitura prima della vigenza della Nota | Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota | indicazioni con rimborso SSN BPCO | indicazioni con rimborso SSN ASMA | Annotazioni |
|----------|---|---|--------|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 36213027 | FORTASINT*100 cps 12 mcg polv inal + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36213015 | FORTASINT*60 cps 12 mcg polv inal + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 37789106 | FOSTER*polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 37789070 | FOSTER*soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 43507134 | GIBITER*120 dosi 80 + 4,5 mcg polv inal easyhaler | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36939066 | KUROVENT*60 cps 12 mcg polv inal + inalatore | FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36210021 | LEVOVENT*100 cps polv inal 12 mcg + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 36210019 | LEVOVENT*60 cps polv inal 12 mcg + erogatore | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 35793052 | LIFEROL*100 dosi soluz inal 12 mcg | FORMOTEROLO FUMARATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 43154057 | RELVAR ELLIPTA*polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi | FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 43446057 | REVINTY ELLIPTA*polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi | FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 41500012 | ROLENIUM*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45961012 | SAFUBREF*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45960010 | SAFUMIX*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 43019025 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (DOC)*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 43019013 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (DOC)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45124017 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (MYLAN)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 45124029 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (MYLAN)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 46084024 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 46084036 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 46084012 | SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 50 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34371043 | SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 + 100 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34371056 | SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34371118 | SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34371120 | SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 34371106 | SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg | SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |
| 35603063 | SYMBICORT MITE*polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler | BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO | A | RR | RR | NO | X | Nessuna modifica |

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 - beta₂-agonista a lunga durata d'azione

- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione

- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroidi inalatorio)

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

LABA + LAMA

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

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:

(modalità definite nell'all. 1)

LABA + LABA + ICS

(unico erogatore)

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

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

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

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.

La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica ed espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:

FEV₁/FVC (dopo broncodilatazione) <0,70 (70%)

- se FEV₁ ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (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 FEV₁ <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista 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*[^]), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT*[^])], comorbidità e diverso profilo di eventi avversi.

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

[°] considerare se CAT >20 ^{°°} considerare se peggiora 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 bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:

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

- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea:**

1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA

2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)

- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni o entrambi:**

1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in peggiora asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/μL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)

2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

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

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

^ 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 | | | |

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020¹, NICE update 2020², la gestione clinica integrata della BPCO 2014³) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.

Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV₁/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una broncoostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV₁, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
 - Lieve = FEV₁ ≥ 80% del valore teorico
 - Moderata = FEV₁ < 80% e ≥ 50% del valore teorico
 - Grave = FEV₁ < 50% e ≥ 30% del valore teorico
 - Molto grave = FEV₁ < 30% del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto FEV₁/FVC < 0,70 (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV₁/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici¹. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)^{1,3,4}.

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro⁵. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI¹⁻⁶.

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iperinsufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmaco-economico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:

- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educativo, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi**, una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni.
I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave ($FEV_1 < 50\%$), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV_1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.
- per i **pazienti già in trattamento**
 - a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
 - b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
 - c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

In presenza dei seguenti scenari clinici:

 - riscontro un $FEV_1 < 50\%$;
 - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1 , presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello[†], come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico¹. 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^{3,4}.

Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.

* SPIROMETRIA SEMPLICE

Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† SPIROMETRIA GLOBALE

Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.⁴

Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device*, l'aderenza al trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie^{7,8}.

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

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.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea:**

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).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni o entrambi:**

1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/ μ L, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

Nei 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, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

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

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

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.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology (ACCP/ACAAI)*⁹ ha evidenziato la sostanziale sovrapposibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.

Le linee guida GOLD¹ ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.

Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento¹⁰.

Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e **fra le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria^{1,5}.

Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV₁ e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica¹¹. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV₁ che di tasso di riacutizzazioni¹²⁻¹⁵.

Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate¹⁶⁻²⁰, non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.

Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.⁵

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>Indagine di 1° livello (spirometria semplice)</p> <p>* per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.</p> | <p>Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziartela 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. 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"> entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. <p>Nuovi trattamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <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 FEV₁ rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica</p> | | | |
| Cosa fare | A chi farlo | In quali tempi | Note sulla terapia in corso |
| <p>Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.)</p> <p>* per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un FEV₁ < 50% (misurato al di fuori della fase acuta). 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. | <p>Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.</p> | <p>Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.</p> | <p>È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica.</p> <p>Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista. | <p>Fino alla scadenza del PT in corso.</p> | <p>Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.</p> |

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. [https:// goldcopd.org/gold-reports/](https://goldcopd.org/gold-reports/)
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng115>
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 - 19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD *Eur Respir J* 2015; 45: 879–905.
6. Miravittles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD *Arch Bronconeumol.* 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. *Respir Med.* 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020>
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, *Chest* 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). *Pulm Pharmacol Ther* 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. *Chest* 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. *Ther Adv Respir Dis.* 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

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

Medico proscrittore _____ Tel _____ Az. Sanitaria _____

U.O. _____ Ambulatorio pneumologico _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV₁ / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%) _____
Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV₁ ≥ 50% oppure **FEV₁ < 50%** _____
Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

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

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

Valutazione clinica della terapia in corso

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

Proposta di strategia terapeutica:

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

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

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico _____

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

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

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta₂-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

1 Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

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

Questionario mMRC

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

oppure:

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

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

| | | | |
|---|-------------|---|--|
| Non 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 polmonare | |
| Ho molta energia | 0 1 2 3 4 5 | Non ho nessuna energia | |
| PUNTEGGIO TOTALE | | | |

| <input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE | <input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA |
|---|---|
| | Posologia |
| <input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro. _____ | 2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno. |
| <input type="checkbox"/> Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato. _____ | 1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora. |

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

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del Medico
