



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: Farmaceutica.Convenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **21 SET. 2021**

Prot. n. **136500**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela **PEZZANO**

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena **ZAMBERNARDI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Rita **IBBA**

Centro n. 11
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor marco **PICASSO**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128 Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova

Oggetto: Integrazione nota 99.

Ad integrazione di quanto riportato nella nostra nota prot. n. 126065 del 02/09/2021 con la quale veniva istituita la nota 99 si invia integrazione presente nella G.U. n. 218 dell'11/09/2021 dove nell'ambito delle associazioni LABA+LAMA viene aggiunta l'associazione: FORMOTEROLO/GLICOPIRRONIO.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quanto sopra per gli degli adempimenti di competenza con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici prescrittori.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottor^{essa} Simona BOTTINO)

Il Direttore Socio Sanitario
(Dottor Lorenzo SAMPIETRO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottor Daniele ZABBAI
Tel 010/8497157 - fax 010/8497142
E-mail: daniele.zabba@asl3.liguria.it

DGina

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
- formoterolo/glicopirronio

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

LAMA + LABA + ICS

(unico erogatore)

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

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) ^o oppure (ICS + LABA) ^{oo}
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

^o considerare se CAT >20 ^{oo} considerare se progressa 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.

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 progressa 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.

