



Appunti di appropriatezza prescrittiva



Focus su: Gestione della *BPCO*

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è, secondo le nuove linee guida GOLD (edizione 2011 e aggiornamento 2013 - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)¹, una comune malattia prevenibile e trattabile caratterizzata da una persistente limitazione del flusso aereo, che è in genere progressiva e associata ad una abnorme risposta infiammatoria delle vie aeree e dei polmoni a particelle nocive o gas.

In Italia è causa di 18.000 decessi l'anno; la mortalità interessa le fasce di età più avanzate ed è 3 - 4 volte maggiore nei maschi rispetto alle femmine (è tuttavia in aumento anche tra le donne a causa dell'incremento del numero di fumatrici). I decessi dei pazienti con BPCO non sono dovuti alla patologia come tale, ma prevalentemente a comorbidità, in particolare di natura respiratoria (35%), cardiovascolare (27%) e neoplastica (21%).

Secondo le linee guida GOLD, l'approccio terapeutico prevede l'attuazione di quattro fasi:

- diagnosi e stadiazione della malattia;
- riduzione dei fattori di rischio;
- trattamento della BPCO in fase di stabilità attraverso un approccio di tipo educativo, farmacologico e non farmacologico;
- trattamento dell'insufficienza respiratoria e delle riacutizzazioni.

La terapia farmacologica è strettamente correlata all'evoluzione della patologia, poiché va incontro ad un progressivo incremento in relazione alla gravità della BPCO: appropriate scelte terapeutiche consentono di alleviare i sintomi, di migliorare la qualità della vita e la tolleranza allo sforzo e di ridurre frequenza e gravità delle riacutizzazioni. Ad oggi tuttavia nessuno dei farmaci disponibili si è dimostrato efficace nel modificare il progressivo peggioramento della funzione polmonare, che è caratteristico della BPCO.

IMPATTO ECONOMICO E SOCIALE DELLA MALATTIA

La BPCO ha un rilevante impatto sociale ed economico in tutti i paesi sviluppati. È universalmente accettato che i costi diretti della malattia siano responsabili di oltre il 60% dei costi globali della BPCO, mentre all'invalidità e alla premorienza debbano essere addebitati rispettivamente i rimanenti 20% e 18% del costo globale.

Negli Stati Uniti, si stima che i costi globali della BPCO aumenteranno di oltre venti volte in vent'anni. In Italia, si stima che il costo medio annuo della malattia sia pari a 2.100 Euro per persona e che un paziente affetto da BPCO ricorra al medico di medicina generale e allo specialista rispettivamente 3 e 2 volte in un anno. Tuttavia, almeno un terzo dei pazienti non trae un sufficiente beneficio soggettivo in termini di qualità di vita dalle terapie praticate.

Le ospedalizzazioni per BPCO sono dovute essenzialmente ad un controllo inadeguato della malattia e determinano la maggior parte dei costi diretti della malattia².

I dati del rapporto OSMED 2012³ sulla BPCO mostrano un valore di prevalenza del 3.1%, in linea con i dati di letteratura; i soggetti che impiegano una terapia farmacologica per questa patologia sono il 68.3%; per le prescrizioni ripetute il valore è del

38.5%. Come osservato per altre categorie terapeutiche i pazienti del Centro-Nord sono maggiormente aderenti alle terapie per il sistema respiratorio, in particolare il Nord-Italia per quanto concerne la terapia con BPCO (45.4%).



CONSUMI TERRITORIALI DELLA BPCO NELL'ASL VC

SPESA	R03	Totale	Incidenza %
2011	€ 2.650.486,58	€ 37.040.511,22	7,2
2012	€ 2.591.780,75	€ 33.487.382,71	7,7
genn ago 2012	€ 1.732.799,19	€ 22.620.035,28	7,7
genn ago 2013	€ 1.662.862,23	€ 21.762.124,96	7,6

Figura 1. Dati di consumo totale di classi di farmaci

1. <http://www.goldcopd.it/materiale2013.html>

2. Agenas, 2012. Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva - Lineeguida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia

3. L'uso dei farmaci in Italia Rapporto Nazionale Anno 2012 - OSMED (www.agenziafarmaco.gov.it)

ADERENZA ALLA TERAPIA INALATORIA

Una recente indagine⁴ ha mostrato che solo il 25% dei pazienti con BPCO assume regolarmente i farmaci ogni giorno. Strategie per aumentare la scarsa aderenza, che rappresenta una barriera significativa alla gestione ottimale della BPCO, oltre all'educazione al paziente possono essere:

- aderenza alle linee guida per trattamento BPCO;
- interventi farmacologici comprensivi anche di un corretto uso dei dispositivi.



ADERENZA ALLE LINEE GUIDA

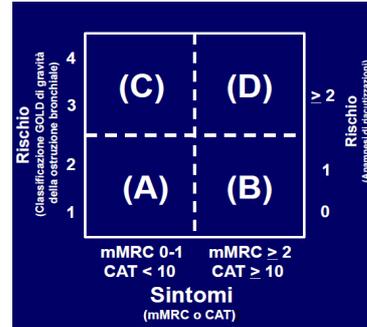
Secondo l'aggiornamento delle linee guida GOLD (revisione 2013)¹ la valutazione di gravità della BPCO è una valutazione che deve misurare:

- sintomi, valutati da test (cAT o Questionario Modificato del British Medical Research Council - mMRC);
- gravità dell'ostruzione bronchiale (usando la spirometria), valutabile secondo la tabella sottostante;

Nei pazienti con VEMS/CVF <0.70:		
GOLD 1:	Lieve	VEMS ≥ 80% del teorico
GOLD 2:	Moderato	50% ≤ VEMS < 80% del teorico
GOLD 3:	Grave	30% ≤ VEMS < 50% del teorico
GOLD 4:	Molto grave	VEMS < 30% del teorico

- rischio di riacutizzazioni, sulla base della storia clinica del paziente;
- presenza di comorbidità.

Risulta quindi una **valutazione combinata** che identifica 4 categorie di pazienti:



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

In accordo alla valutazione combinata e personalizzata di gravità, le linee guida GOLD (aggiornamento 2013) propongono un modello per la gestione sia farmacologica (tabella 1) sia non farmacologica (tabella 2):

Tabella 1 - terapia farmacologica nella BPCO stabile *

Gruppo	Prima scelta	Seconda scelta	Scelte alternative **
A	Anticolinergico a breve durata al bisogno <i>oppure</i> β ₂ -agonista a breve durata al bisogno	Anticolinergico a lunga durata <i>oppure</i> β ₂ -agonista a lunga durata <i>oppure</i> β ₂ -agonista a breve durata e anticolinergico a breve durata	Teofillina
B	Anticolinergico a lunga durata <i>oppure</i> β ₂ -agonista a lunga durata	Anticolinergico a lunga durata <i>e</i> β ₂ -agonista a lunga durata	β ₂ -agonista a breve durata <i>e/o</i> Anticolinergico a breve durata Teofillina
C	Corticosteroidi inalatori + β ₂ -agonista a lunga durata <i>oppure</i> Anticolinergico a lunga durata	Anticolinergico a lunga durata e β ₂ -agonista a lunga durata <i>oppure</i> Anticolinergico a lunga durata e inibitore della fosfodiesterasi-4 <i>oppure</i> β ₂ -agonista a lunga durata e inibitore della fosfodiesterasi-4	β ₂ -agonista a breve durata <i>e/o</i> Anticolinergico a breve durata Teofillina
D	Corticosteroidi inalatori + β ₂ -agonista a lunga durata <i>oppure</i> Anticolinergico a lunga durata	Corticosteroidi inalatori + β ₂ -agonista a lunga durata e Anticolinergico a lunga durata <i>oppure</i> Corticosteroidi inalatori + β ₂ -agonista a lunga durata e inibitore della fosfodiesterasi-4 <i>oppure</i> Anticolinergico a lunga durata e β ₂ -agonista a lunga durata <i>oppure</i> Anticolinergico a lunga durata e inibitore della fosfodiesterasi-4	Carbocisteina β ₂ -agonista a breve durata <i>e/o</i> Anticolinergico a breve durata Teofillina

* i farmaci di ogni riquadro sono stati menzionati in ordine alfabetico (inglese), e pertanto non in ordine di preferenza

** i farmaci in questa colonna possono essere utilizzati da soli o in combinazione con altre opzioni in 1^ e in 2^ colonna

Tabella 2 - gestione non farmacologica della BPCO

Gruppo	Essenziale	Raccomandato	In base alle linee guida locali
A	Cessazione dal fumo	Attività fisica	Vaccinazione antiinfluenzale Vaccinazione anti-pneumococcica
B, C, D	Cessazione dal fumo Riabilitazione respiratoria	Attività fisica	Vaccinazione antiinfluenzale Vaccinazione anti-pneumococcica

4. Laureau SC, Yawn BP. Improving adherence with inhaler therapy in COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2010; 5:401-6

USO DEI DISPOSITIVI NELLA TERAPIA INALATORIA

I farmaci per via inalatoria utilizzati nel trattamento della BPCO sono somministrabili tramite:

- > aerosol predosati in bombolette pressurizzate (spray o pressurized Metered-Dose Inhalers, pMDI);
- > erogatori di polvere (Dry Powder Inhalers, DPI);
- > aerosol nebulizzati (nebulizzatori).

I vari dispositivi, ma anche le modalità di inalazione, la grandezza e l'omogeneità delle particelle di farmaco e la velocità dell'erogazione, determinano una diversa deposizione dei farmaci nel tratto respiratorio. Le preferenze del singolo paziente e la facilità di uso possono influenzare non solo l'efficacia del trattamento farmacologico, ma anche l'aderenza alla terapia. Gli spray, in ottemperanza alle esigenze di salvaguardia dell'ambiente, hanno abbandonato i CFC (clorofluorocarburi) per utilizzare gli HFA (idrofluoroalcani) che non sembrano causare problemi allo strato di ozono dell'atmosfera; inoltre sono ormai largamente utilizzati dei nuovi spray che erogano particelle molto omogenee in forma di aerosol finissimo, che fuoriesce con maggior lentezza, aiutando il paziente ad inalare il farmaco più facilmente. Anche gli ultimi dispositivi utilizzati per erogare polveri (DPI) presentano caratteristiche innovative, che ne rendono l'utilizzo più facile e sicuro.



Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • non richiede coordinamento da parte del paziente • efficace a volume respiratorio corrente • adatto a tutte le età (compresi bambini < 4 anni) • adatto a situazioni di emergenza • possibile supplemento di ossigeno • possibile combinazione di differenti sostanze 	<ul style="list-style-type: none"> • ingombro, pesantezza e rumorosità • lentezza tempi di erogazione • pulizia e manutenzione • possibile degradazione del farmaco (ultrasuoni) • imprecisione della dose assunta • costo dell'apparecchio • necessità di alimentazione elettrica

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • portatili e poco ingombranti • dose e diametro delle particelle indipendente dalle manovre di inalazione • adatto a situazioni d'emergenza • tempi rapidi di assunzione • utilizzabili per farmaci diversi 	<ul style="list-style-type: none"> • coordinamento tra erogazione e inalazione • inadatto a bambini < 6 anni (se non disponibile spaziatore) • non controllo numero dosi rimanenti • necessario gas propellente • elevata deposizione a livello orofaringeo (senza spaziatore)

PRESSURIZZATORI PRE-DOSATI (pMDI)

Spray a particelle extrafini:

- Modulite



Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • leggeri e trasportabili • attivati con l'inspirazione • minor coordinamento richiesto al paziente • tempo di assunzione rapido • dotati di contatore di dosi • utilizzabile per farmaci diversi 	<ul style="list-style-type: none"> • flusso inspiratorio moderato/alto • non adatto a bambini < 4 anni • non adatto a situazioni d'emergenza • effetti dell'umidità sul farmaco (ad eccezione di alcuni erogatori) • limitata deposizione in orofaringe



Erogatori monodose:

- Breezhaler e Aerolizer
- Handihaler



Erogatori multidose:

- Turbohaler
- Diskus
- Novolizer



Erogatore multidose:

- RespiMAT

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • distribuzione uniforme e ottimale del farmaco nei polmoni • facile da utilizzare • meccanismi di controllo multipli • dose erogata non dipende dal flusso inspiratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • va preparato con attenzione prima del primo utilizzo



Sintesi Normativa



~ **G.U. n. 285 del 5 dicembre 2013.** Dal 6 dicembre 2013 è entrata in vigore la **nuova nota AIFA 94** per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci **Omega 3** per l'indicazione della prevenzione della morte improvvisa nei pazienti che hanno sofferto una recente sindrome coronaria acuta.

~ **Nuovo regime di fornitura dei medicinali a base di IVABRADINA (Corlentor e Procoralan).** Con le determinazioni n.868/2013 (di cui alla G.U.R.I. Serie Generale n. 244 del 17/10/2013) e n. 851/2013 (G.U.R.I. Serie Generale n. 245 del 18/10/2013) l'AIFA ha stabilito l'abolizione del piano terapeutico template AIFA (PT AIFA) dei prodotti Corlentor e Procoralan; pertanto i medici di medicina generale potranno prescrivere tali medicinali senza l'obbligo di redazione del relativo PT AIFA da parte degli specialisti operanti nei Centri di Riferimento Regionali.

~ **Nuove modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio.** Con la determina n. 800/2013 pubblicata sulla G.U.R.I. n.220 del 19/09/2013 l'AIFA ha stabilito che a partire dal 20/09/2013 la prescrizione dei medicinali Protelos e Osseor (a base di ranelato di stronzio) sia subordinata alla redazione di un piano terapeutico conforme al modello riportato nella stessa Determina da parte dei centri specializzati esperti di osteoporosi, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

~ **Aggiornamenti sulle modalità di prescrizione e dispensazione del medicinale Xarelto (rivaroxaban).** Con la determina del 2 agosto 2013, pubblicata in G.U. n. 202 del 29/08/2013, l'AIFA ha stabilito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita dei medicinali "Xarelto 15 mg cpr riv" e "Xarelto 20 mg cpr riv", a base del principio attivo rivaroxaban. Attualmente sono dunque in commercio tre diversi dosaggi di Xarelto, classificati ai fini della rimborsabilità come fascia A (PHT), per i quali si riportano alcune informazioni di base e le modalità di dispensazione stabilite dalla Regione Piemonte (comunicato del 10/09/2013):

Dose e forma farmaceutica Xarelto	Indicazioni autorizzate	Piano terapeutico	Regime di dispensazione
10 mg cpr riv	Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio	NO	Distribuzione diretta da parte delle ASR
15 mg cpr riv	prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio	SI	Distribuzione per Conto (DPC)
20 mg cpr riv	trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia	[da parte delle strutture Ospedaliere ed a Direzione universitaria delle afferente o convenzionate con le ASR di cardiologia, ematologia, chirurgia generale e vascolare, medicina interna, neurologia, geriatria e ortopedia, con la compilazione delle schede informatizzate, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, all'indirizzo: https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/].	

~ **Comunicazione sul farmaco teriparatide (Forsteo).** Nota prot. 18530 diffusa dal Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale dell'Assessorato regionale alla Sanità. In attesa di ulteriori disposizioni da parte dell'Agenzia del Farmaco, il Forsteo continuerà ad essere dispensato a carico del Servizio Sanitario Regionale dalle farmacie di comunità in modalità "Distribuzione per Conto" (DPC).



A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Appunti di appropriatezza prescrittiva

S.C. Farmaceutica Territoriale
Corso M. Abbiate, 21
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938
Fax: 0161-593922

E-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it