

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

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

Nei pazienti di nuova diagnosi il dato spirometrico dovrà essere rilevato al termine della fase acuta. I pazienti con FEV1 <50% dovranno essere inviati dallo specialista per la valutazione del danno funzionale polmonare entro un massimo 6 mesi dalla prescrizione iniziale. Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta della malattia 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 operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

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

È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo con i farmaci della Nota 99 nelle more dell'esecuzione dell'esame spirometrico o della eventuale visita specialistica. Se la spirometria è già stata eseguita nei precedenti 12 mesi, il valore FEV1 è da considerarsi valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi. Se la spirometria non è stata mai eseguita dovrà essere fatta, entro 12 mesi, direttamente dal MMG o, se non è possibile, inviando il paziente in una struttura identificata dalla Regione e dotata della strumentazione diagnostica necessaria.

Anche in questo caso, resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

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.

Si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

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

L'allegato 1 (Scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO) va compilato dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria, ed è indirizzato al medico di medicina generale del paziente. Esso si compone di due sezioni:

la **Sezione 1** (opzionale) include la valutazione clinica e la proposta di strategia terapeutica che lo specialista compila dopo aver visitato il paziente;

nei casi in cui tale proposta preveda la prescrizione di una triplice associazione (LABA + ICS + LAMA) con unico inalatore, lo specialista dovrà obbligatoriamente compilare anche la **Sezione 2** dell'allegato, ovvero il piano terapeutico unico, previsto per le triplici associazioni, che ha una validità massima di 12 mesi.

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

La Nota 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. La gestione della fase acuta (riacutizzazioni) non viene pertanto modificata dalla Nota; 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.

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

Alcune condizioni cliniche quali pneumotorace o recenti interventi chirurgici addominali, toracici, oculari, possono rappresentare delle controindicazioni all'esecuzione dell'esame spirometrico; tali controindicazioni non sono assolute, ma relative e/o temporanee, e pertanto nella maggioranza dei casi compatibili con la tempistica prevista dalla nota per eseguire la spirometria. In altri casi (ad es. deterioramento cognitivo o gravi disabilità) le condizioni del paziente potrebbero non consentire in modo permanente l'esecuzione dell'esame spirometrico; generalmente, tali condizioni rendono impossibile anche le manovre associate alla somministrazione per via inalatoria della terapia. In tali circostanze, i pazienti, se se ne ravvisa la necessità, potrebbero essere sottoposti ad una valutazione clinica e strumentale da parte di specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni al fine di individuare una eventuale terapia alternativa.

6. Come devono essere gestite le prescrizioni dei medicinali che presentano altre indicazioni non previste dalla Nota 99?

In alcuni casi, i principi attivi inclusi nella Nota 99 sono contenuti in confezioni autorizzate e rimborsate, oltre che per la terapia di mantenimento della BPCO, anche per altre indicazioni (es. asma).

Nelle prescrizioni di farmaci a carico SSN, il riferimento alla Nota 99 è richiesto solo per l'indicazione BPCO, mentre per le altre indicazioni i farmaci mantengono la classificazione ed il regime di fornitura originari.

7. Quali requisiti devono avere le strutture per essere designate quali centri autorizzati alla prescrizione delle triplici terapie con piano terapeutico da parte delle regioni, sulla base di quanto previsto dalla Nota 99?

Come riportato nella Nota 99, qualora la spirometria semplice evidenzi un'ostruzione polmonare grave ($FEV1 < 50\%$), oppure, a prescindere dal valore di $FEV1$, il quadro clinico del paziente sia considerato grave dal medico di medicina generale per il permanere di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuna una valutazione specialistica più approfondita del danno funzionale polmonare. Tale approfondimento richiederà da un lato competenze specialistiche e, dall'altro, approfondimenti diagnostici, in buona parte dei casi tramite l'esecuzione di indagini diagnostiche più approfondite (di secondo livello) che sono menzionate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nella Tabella 1 e nell'Allegato 1 della nota stessa. Sulla base di tali premesse, è stato demandato alle singole regioni la scelta e l'accreditamento delle strutture del SSR, allo scopo di garantire una adeguata organizzazione del servizio sul territorio, tenendo conto delle competenze/strumentazioni disponibili e dei PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali) locali che già sono presenti in diverse realtà regionali. L'obiettivo ultimo è pertanto la presa in carico dei pazienti più critici da parte dello specialista, il quale sarà dotato o potrà comunque garantire l'accesso a strumentazioni per eventuali approfondimenti diagnostici che non si limitino alla spirometria semplice.