

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL.,IRCCS, EE.OO.
Ai Segretari Sindacati Medici MMG, Medici
Specialisti ed Ospedalieri
Ai Responsabili Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL.,IRCCS, EE.OO.

e p.c.

Al Presidente Unione Ligure
Titolari di Farmacia
Al Coordinatore Regionale ASSOFARM

Oggetto: Nota AIFA 99: "prescrizione, a carico del SSN, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite nei pazienti con BPCO"

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 30/08/2021 è stata pubblicata la Determina AIFA DG/965/2021: "Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla 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", di cui si allega copia.

La nuova Nota 99, in vigore dal 31 agosto 2021, è stata introdotta da AIFA per migliorare la gestione della broncopneumopatia cronico – ostruttiva (BPCO) in termini di appropriatezza diagnostica e terapeutica.

Nella sovra indicata Nota 99 sono stati inclusi tutti i farmaci per uso inalatorio che presentano un'indicazione nella terapia di mantenimento della BPCO, ovvero i beta 2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), gli anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e le combinazioni precostituite di LABA + ICS (steroidi inalatorio), LABA + LAMA e LAMA + LABA + ICS.

In sintesi i punti salienti introdotti dalla nota in oggetto per la terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO:

- è stato eliminato il Piano Terapeutico (PT) per le associazioni precostituite dei LAMA/LABA (le altre associazioni di due farmaci non prevedevano il PT);

- è stata allargata anche ai Medici di Medicina Generale la possibilità di prescrivere direttamente, senza PT, le associazioni precostituite dei LABA/LABA (le altre associazioni di due farmaci non prevedevano il PT) per il trattamento della broncopneumopatia cronico – ostruttiva (BPCO);
- le associazioni triplici (LABA/LAMA/ICS) restano ancora assoggettate alla prescrizione del medico specialista tramite la compilazione del Piano Terapeutico (PT) allegato alla Nota 99 con validità massima di 12 mesi (sezione 2 dell'allegato 1).
- Anche i Medici di Medicina Generale possono prescrivere per il trattamento broncopneumopatia cronico – ostruttiva (BPCO) le associazioni triplici (LABA/LAMA/ICS) a fronte della presenza del Piano Terapeutico (PT) previsto dalla Nota 99 con validità massima di 12 mesi (sezione 2 dell'allegato 1).

Nel dettaglio la Nota 99 prevede:

a) in caso di diagnosi certa di BPCO la prescrizione a carico del SSN dei medicinali **beta 2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA)**, **anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA)** e **combinazioni precostituite di LABA + ICS (steroidi inalatorio) e LABA + LAMA** deve avvenire da parte del **Medico di Medicina Generale con l'apposizione sulla ricetta della nota 99**; in tal caso la Nota 99 stabilisce che venga effettuata una spirometria semplice entro un anno dalla pubblicazione della nota se non già effettuata nei 12 mesi precedenti. La spirometria deve essere ripetuta mediamente ogni due anni fatte salve particolari esigenze cliniche.

In presenza dei seguenti scenari clinici il MMG, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA 99, dovrà inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello (spirometria globale), come previsto dai LEA:

- riscontro di una **FEV1 < 50%**;
- 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

b) in caso di sospetta BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **la diagnosi deve essere confermata mediante spirometria** di primo livello che dimostri l'ostruzione bronchiale persistente: **FEV1/FVC < 0,70 (70%)** (dopo broncodilatazione)

- **se FEV1 ≥ 50%** (quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata)/FVC (capacità vitale forzata) il MMG può prescrivere la terapia inalatoria secondo le raccomandazioni delle Linee guida GOLD (riportate nella nota) o richiedere la consulenza specialistica dei centri di Pneumologia o di Medicina Interna dotate di idonea strumentazione diagnostica nelle more della puntuale identificazione da parte delle Regione.
- **se FEV1 < 50%** superata la fase acuta che potrà essere gestita direttamente dal MMG (in ambito domiciliare o ospedaliero), la prescrizione della terapia di mantenimento richiede la valutazione del danno funzionale polmonare tramite l'esecuzione di indagini di 2° livello e



la rivalutazione periodica del trattamento da parte dei centri individuati dalla Regione dotati di strumentazioni diagnostiche idonee.

Prospetto riepilogativo prescrizione medicinali della terapia ad uso inalatorio per il mantenimento della BPCO con diagnosi certa

Classificazione farmaci	Principi attivi	Modifica regime di fornitura	prescrittori
LABA -beta2-agonista a lunga durata d'azione	Formoterolo Indacaterolo Olodaterolo Salmeterolo	Da A/RR a A/RR con nota 99	MMG * o specialista
LAMA anticolinergico a lunga durata d'azione	Aclidinio Glicopirronio Tiotropio Umeclidinio	Da A/RR a A/RR con nota 99	MMG * o specialista
LABA + ICS (steroidi inalatorio)	formoterolo/beclometasone formoterolo/budesonide salmeterolo/fluticasone propionato vilanterolo/fluticasone furoato	Da A/RR a A/RR con nota 99	MMG * o specialista
LABA + LAMA	Indacaterolo/glicopirronio Vilanterolo/umeclidinio Olodaterolo/tiotropio Formoterolo/aclidinio	Da A/RRL/PT a A/RR nota 99	MMG * o specialista
LAMA + LABA + ICS (unico erogatore)	Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifrenatato	Restano classificate in A/RRL con compilazione: "scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO" da parte dello specialista	"scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO" (all.1) e Prescrizione: Pneumologo/Internista Prescrizione a fronte di compilazione di all1: MMG.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

* nel caso in cui venga chiesto un consulto specialistico è necessario che lo pneumologo/internista compili parte dell'allegato 1: *"scheda di valutazione e prescrizione specialistica per BPCO"* e precisamente: la Parte introduttiva e la Sezione 1: *"Valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica"*

** in questo caso lo specialista compilerà interamente la *"scheda di valutazione e prescrizione specialistica per BPCO"* (allegato 1 alla nota). Tale scheda è costituita da tre sezioni: Parte introduttiva + Sezione 1 (*"Valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica"*) + Sezione 2 (*"Piano Terapeutico AIFA"*).

E' importante sottolineare che la nota 99 è limitata alla prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO con LABA, LAMA, ICS e con le relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS).

Le regole per la prescrizione dei suddetti medicinali per le altre indicazioni a carico del SSN non sono soggette alla nota AIFA 99 e pertanto restano invariate. Si allega a tal fine l'elenco aggiornato dei medicinali contenenti i principi attivi inclusi nella nota 99 e il loro regime di fornitura (allegato 2).

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)

e p.c.

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Socio Sanitario

Al Dott. Pallumeri

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Telefono: 010 - 5485368 mail: msusanna.rivetti@alisa.liguria.it