



Associazione Scientifica Interdisciplinare
per lo Studio delle Malattie Respiratorie

Terapia

Concetto di Appropriatezza

Concetto di Aderenza

Interventi terapeutici: farmacologici e non

Fernando De Benedetto , Chieti --- Stefano Nardini, Vittorio Veneto (TV)

Sommario

- Il concetto di appropriatezza
- I riferimenti per la appropriatezza
- Gli interventi per ritardare il percorso da malato a invalido
- Come misurare la appropriatezza
- La terapia farmacologica e non farmacologica va adeguata alla stadiazione e all' individuo
- Aderenza

INDICATORI DI “APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA” - Reg. Veneto

- Farmaci a brevetto scaduto= > 48%
- Inibitori di pompa protonica= < 13%
- Farmaci anti-ipertensivi: quota di nuovi assistiti in trattamento con sartani= < 7%
- Farmaci ipolipemizzanti: quota di assistiti in trattamento con atorvastatina sul tot. => 65%
- Farmaci per i disturbi respiratori
 - Quota di nuovi trattati con associazioni ICS/LABA a dosi fisse, sul totale: <10%

IL CONCETTO DI “APPROPRIATEZZA”: LA VISIONE DI AQA

“il concetto di appropriatezza, quando applicato alla cura della salute, **bilancia rischi e benefici** di un determinato trattamento, test o procedura **nel contesto delle risorse disponibili** per il singolo individuo con le proprie specifiche caratteristiche.

I criteri di appropriatezza forniscono una ulteriore guida al giudizio clinico del medico per decidere se un paziente sia ragionevolmente candidabile a un determinato trattamento, test o procedura .”

AQA Principles for Appropriateness. Criteria General AQA Parameters for Selecting Measures for Physician's Performance

IL CONCETTO DI “APPROPRIATEZZA”: PUO’ ESSERE INTESO COME “QUALITA’”/“EFFICIENZA”

- Doing things right (as efficiently as possible, as safely as possible) also known as *technical efficiency* = FARE BENE LE COSE
- Doing the right things: the ones that add most value to the population; also known as *allocative efficiency* = FARE LE COSE GIUSTE

UK, Department of Health England

RIFERIMENTI PER LA APPROPRIATEZZA



Broncopneumopatia

Sanguinetti et al. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2014, 9:65
<http://www.mrmjournal.com/content/9/1/65>

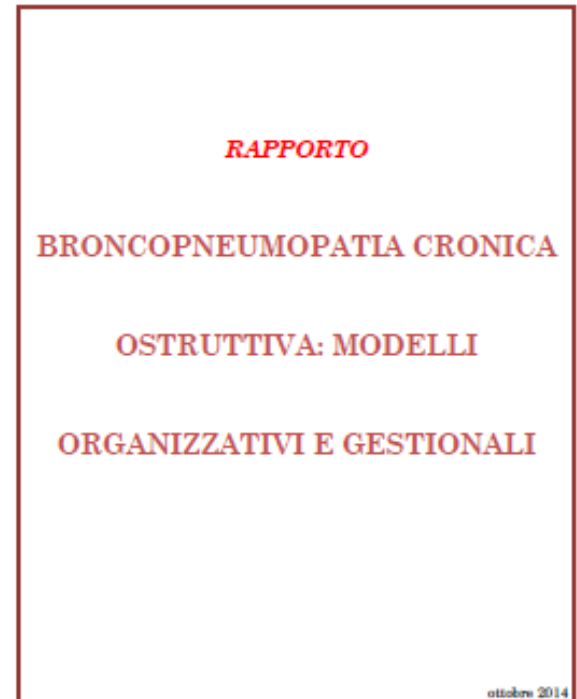


ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Op

Standards of suitability for the management chronic obstructive respiratory diseases

Claudio M Sanguinetti^{1*}, Nicolino Ambrosino², Filippo Andò³, Fernando De Benedetto⁴, Claudio F Do Stefano Nardini⁶, Mario Polverino⁷, Roberto Torchio⁸, Guido Vaghegini⁹, Alberto Visconti¹⁰ and on b Consensus Conference 2013 Group



BPOC: modelli gestionali e organizzativi

- 5 -

RIFERIMENTI PER LA APPROPRIATEZZA- 2

Nardini *et al. Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2014, **9**:46
<http://www.mrmjournal.com/content/9/1/46>



REVIEW

Open Access

The AIMAR recommendations for early diagnosis of chronic obstructive respiratory disease based on the WHO/GARD model*

Stefano Nardini^{1*}, Isabella Annesi-Maesano^{2,3}, Mario Del Donno⁴, Maurizio Delucchi⁵, Germano Bettoncelli⁶, Vincenzo Lamberti⁷, Carlo Patera⁸, Mario Polverino⁹, Antonio Russo¹⁰, Carlo Santoriello¹¹ and Patrizio Soverina¹²

Celli *Multidisciplinary Respiratory Medicine* (2015) 10:6
DOI 10.1186/s40248-015-0005-4



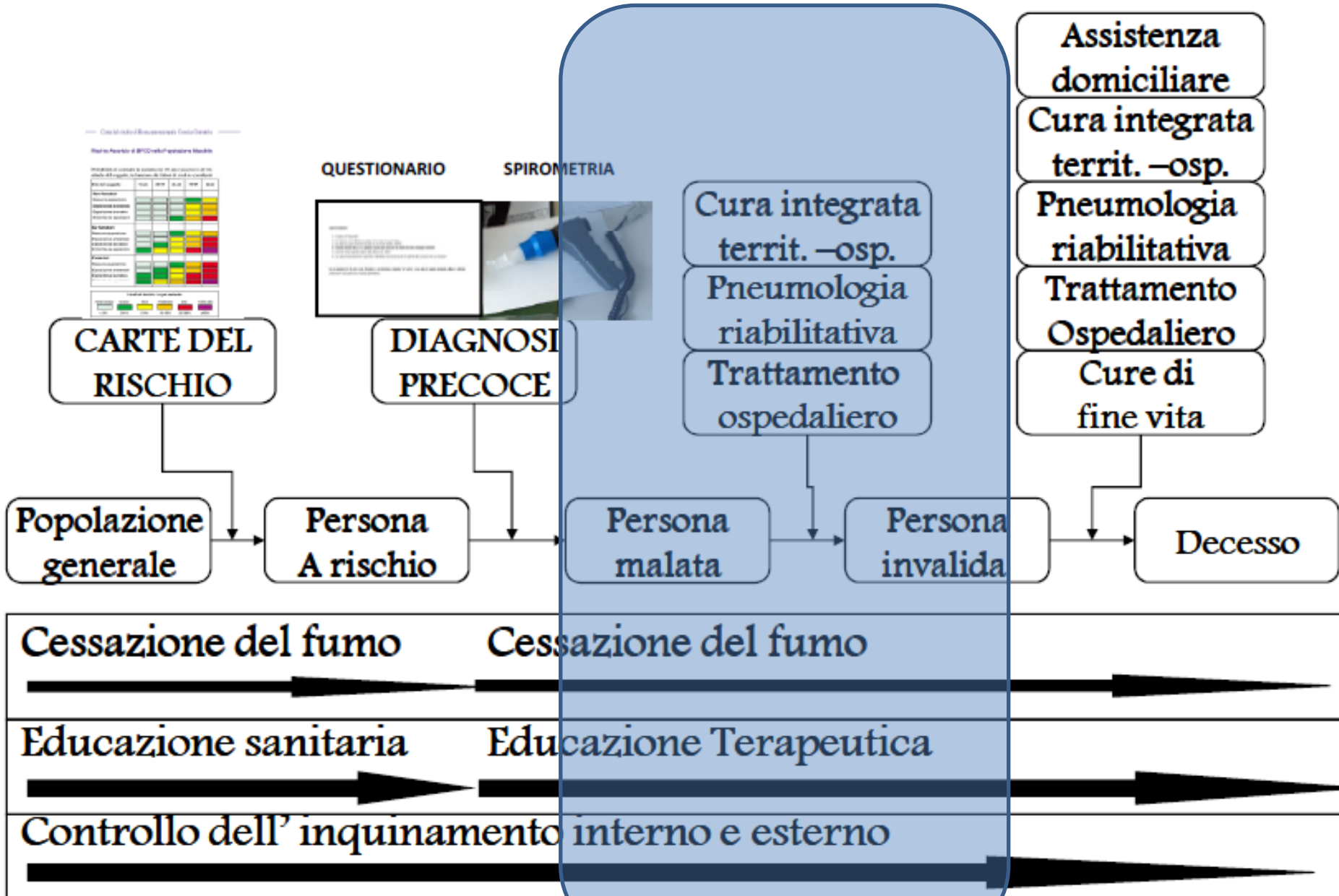
EDITORIAL

Open Access

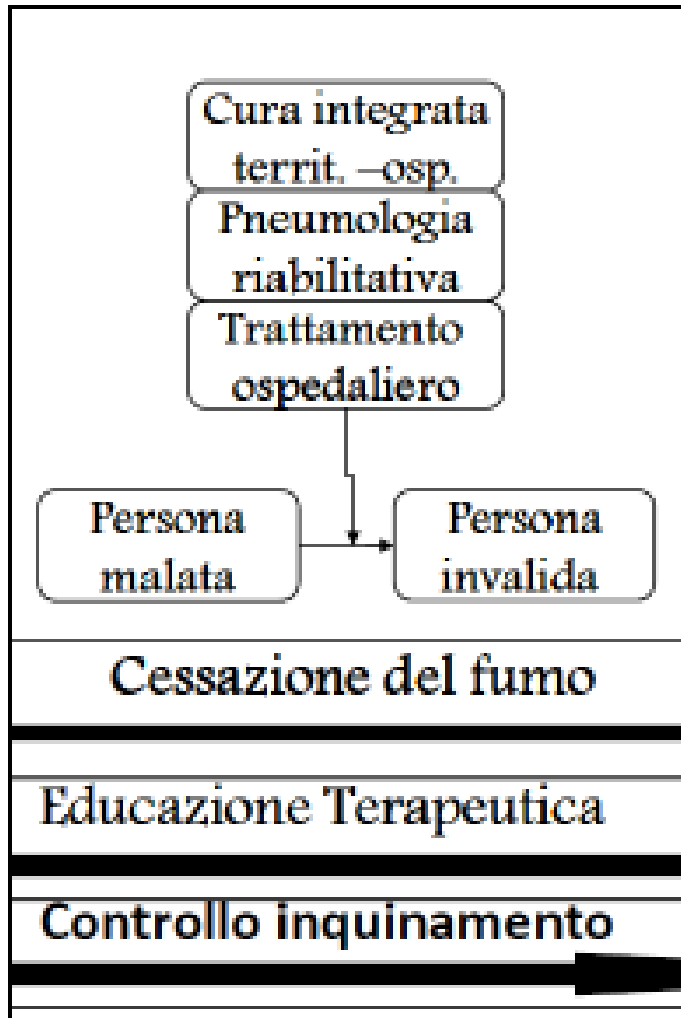
Recommendations for the early diagnosis of COPD: the AIMAR view

Bartolome R Celli^{1,2}

LINEE GENERALI DI GESTIONE DELLA BPCO



INTERROMPERE (RITARDARE) IL PERCORSO DA “MALATO” A “INVALIDO”



INTERVENTI TERAPEUTICI

- CESSAZIONE DEL FUMO
- EDUCAZIONE TERAPEUTICA
- STADIAZIONE
- TERAPIA FARMACOLOGICA
- RIABILITAZIONE
- ASSISTENZA DOMICILIARE
- OSSIGENO- E VENTILO-TERAPIA
- CURE PALLIATIVE E DI FINE VITA

PER TUTTI

CASI GRAVI

CESSAZIONE DEL FUMO: *PRIMO ESSENZIALE INTERVENTO*

- IL FUMO- NEL FUMATORE DIPENDENTE- E' UNA MALATTIA
- CHI HA MOTIVI PER SMETTERE, VORREBBE SMETTERE MA NON RIESCE E' DIPENDENTE
- NELLA PERSONA CON BPCO LA MALATTIA FUMO E' UNA CO-PATOLOGIA
- COMA TALE VA CURATA

- *Advise (informare)* 1
Danni a breve e a lungo termine del tabacco
Benefici della cessazione
- *Assess (valutare)*
Valutare la motivazione e la disponibilità a smettere
- *Assist (assistere)*
Aiutare nel tentativo di smettere
- *Arrange (organizzare)*
Pianificare i controlli e il follow-up
Prevenire le ricadute

- FARMACI PER SMETTERE 2
 - NRT
 - VARENICLINA
 - BUPROPIONE
 - ALTRO

- RIFERIMENTO AL CENTRO PER SMETTERE 3

EDUCAZIONE TERAPEUTICA

OBIETTIVO: AUTOGESTIONE

MEZZI:

- CONOSCERE LA MALATTIA E LA TERAPIA (es. DISPOSITIVI)
- MODIFICARE I COMPORTAMENTI (MOTIVAZIONI, CONOSCENZE)
- TRASMETTERE ABILITA' (*SKILLS*) PER AUMENTARE LA CAPACITA' DI TENERE LA MALATTIA SOTTO CONTROLLO (*EMPOWERMENT*)
- ADATTARE AL LIVELLO CULTURALE (*LITERACY*)

STRUMENTI:

- OPUSCOLI (CARTACEI, ELETTRONICI- INTERNET)
- CONTATTI PERIODICI
- PIANI DI AZIONE
- TELE-ASSISTENZA

STADIAZIONE- 1

1. DELLA OSTRUZIONE (AGENAS, GOLD)

Gravita'	VEMS/CVF broncodilatazione	dopo	Percentuale del VEMS misurato sul teorico
LIEVE	< 70% oppure < LLN		>= 80%
MODERATA	< 70% oppure < LLN		50-80 %
GRAVE	< 70% oppure < LLN		30-50 %
MOLTO GRAVE	< 70% oppure < LLN		< 30%

2. DELLA MALATTIA (scala mMRC)

Grado di dispnea	Sintomi riferiti o riportati
0	presenta affanno dopo un intenso esercizio
1	avverte il respiro corto quando cammina in fretta o in salita
2	cammina più lentamente di un coetaneo per la dispnea
3	si ferma dopo pochi minuti o 100 metri quando cammina
4	non si muove da casa ; dispnea nel vestirsi e nello spogliarsi

STADIAZIONE- 2

3. L' INDICE BODE

Punteggio (da Celli, cit.)	0	1	2	3
VEMS (% del teorico)	$\geq 65\%$	50-64%	36-49%	$\leq 35\%$
Distanza percorsa in 6' (in metri)	≥ 350	250-349	150-249	≤ 149 m
Grado di dispnea (MRC)	0-1	2	3	4
Indice di massa corporea (<i>BMI</i>)	≥ 21	≤ 21		

STADIAZIONE: VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE

Tab. 11A. SOSPETTO DIAGNOSTICO
↓
SPIROMETRIA
↓
TERAPIA FARMACOLOGICA
↓
MONITORAGGIO SPIROMETRICO

Tab. 11B. SOSPETTO DIAGNOSTICO
↓
SPIROMETRIA, VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE
↓
TRATTAMENTO INTEGRATO & RIABILITAZIONE
↓
MONITORAGGIO MULTIDIMENSIONALE

Monitoraggio della BPCO

Tab. 12. Raccomandazioni per il monitoraggio del paziente in base alle sue condizioni cliniche

PRESTAZIONI	MONITORAGGIO DELLA BRONCHITE CRONICA (SENZA OSTRUZIONE) E DELLA BPCO LIEVE (FEV ₁ /VC < 95 E FEV ₁ > 80%) ASINTOMATICA	MONITORAGGIO DELLA BPCO CON FEV ₁ < 80%, DISPNEA DA SFORZO EVENTUALI COMORBILITÀ	MONITORAGGIO DELLA BPCO CON FEV ₁ < 60% CON DISPNEA DA SFORZO, FREQUENTI RIACUTIZZAZIONI E COMORBILITÀ	MONITORAGGIO DELLA BPCO CON FEV ₁ < 50% CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA E CON COMORBILITÀ**
	Biennale	Annuale	Annuale	Annuale
Disassuefazione e tabagica, se fumatore	tutti e/o centro antifumo	tutti e/o centro antifumo	tutti e/o centro antifumo	tutti e/o centro antifumo
Valutazione clinica (incluso indice di massa corporea, BMI, eventuale uso di questionari) e dei fattori di rischio	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista
Pulsossimetria	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista
Spirometria semplice	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista
Consulenza pneumologica	specialista pneumologo in caso di dubbio diagnostico	specialista pneumologo	specialista pneumologo	specialista pneumologo

3.1. MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON BPCO IN FASE STABILE - Piano di monitoraggio della BPCO (5/6)

Spirometria globale	laboratorio specialistico*	laboratorio specialistico	laboratorio specialistico	laboratorio specialistico
Misura della capacità di diffusione (DLCO)		laboratorio specialistico*	laboratorio specialistico*	laboratorio specialistico
Rx torace*	radiologia	radiologia	radiologia	radiologia
EKG*	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista	MMG, specialista
EKG ecocardiogramma		specialista struttura specialistica	specialista struttura specialistica	specialista
Emogasanalisi			laboratorio specialistico	laboratorio specialistico
Test del cammino dei 6 minuti		laboratorio specialistico	laboratorio specialistico	laboratorio specialistico
Saturazione O ₂ notturna*		laboratorio specialistico	laboratorio specialistico	laboratorio specialistico

3.1. MONITORAGGIO DEL PAZIENTE CON BPCO IN FASE STABILE - Piano di monitoraggio della BPCO (6/6)

Altre consulenze o indagini*	altre consulenze o indagini*	altre consulenze o indagini*	altre consulenze o indagini*
	Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; ogni 6 mesi rivaluta ambulatorialmente il paziente, effettua controlli della SatO ₂ in caso di riacutizzazione e nei due mesi successivi, lo invia allo specialista, in caso di variazioni persistenti del quadro clinico.	Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; rivaluta il paziente ambulatorialmente ogni 3 mesi, in via subito allo specialista in caso di riacutizzazioni. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni in fase acuta e fino al recupero della stabilità.	Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; rivaluta il paziente al massimo ogni 2 mesi, in via immediatamente allo specialista in caso di riacutizzazione e/o di comparsa di nuovi segni e sintomi. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni fino alla loro stabilizzazione e monitoraggio delle comorbidità, avvalendosi delle necessarie consulenze.

(*) quando indicato

(**) per i pazienti con insufficienza respiratoria in O2LT si consigliano controlli clinici ed emogasanalitici almeno a cadenza semestrale

COME MISURARE LA APPROPRIATEZZA?

1. Le linee-guida definiscono una appropriatezza “teorica”
2. La loro implementazione definisce una appropriatezza “pratica”

Progetto

ALT-BPCO

Appropriatezza della gestione a
Lungo **T**ermine della **BPCO**

*UN AUDIT SULLA BPCO:
STANDARD: LINEE GUIDA AGENAS E
INTERSOCIETA'*

PROGETTO AIMAR ALT-BPCO

SCHEDE DI AUDIT

PAZIENTI CON REGISTRAZIONE DEL TEST CAMMINO:

15,48%

PAZIENTI CON REGISTRATA SatHbO2: 37,31%

PAZIENTI CON REGISTRATA EMOGASANALISI: 36,05%

**PAZIENTI FUMATORI TRATTATI CON FARMACI E TERAPIA PER
SMETTERE DI FUMARE:**

3,44%

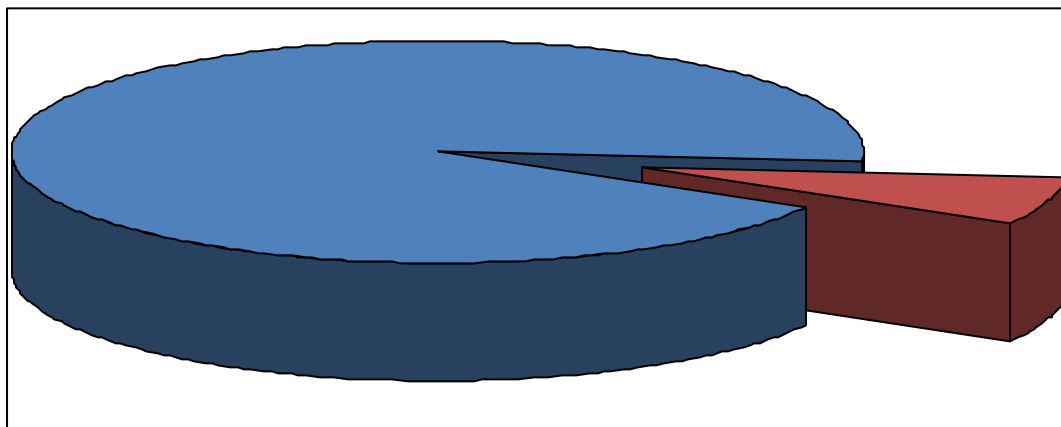
**NUMERO MEDIO PAZIENTI CON RIACUTIZZAZIONI NELL'ANNO
PRECEDENTE:**

23,94%

PROGETTO AIMAR ALT-BPCO

SCHEDE DI IMPLEMENTAZIONE

VERIFICA PERIODICA FLUSSO OSSIGENO E INDICAZIONE OLT

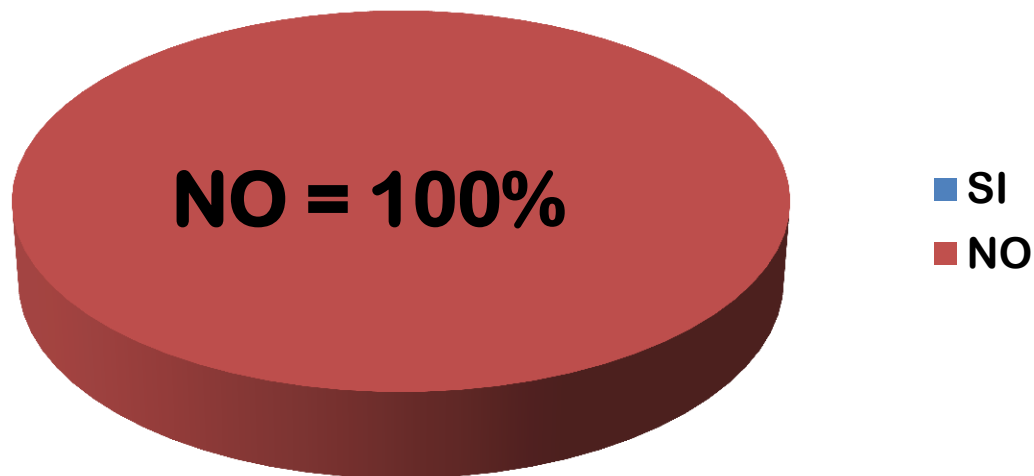


SI	27
NO	2

Valori rilevati sul totale degli Specialisti/Centri

SCHEDE DI IMPLEMENTAZIONE

DISPONIBILITA SERVIZIO TELE-ASSISTENZA DOMICILIARE?



Valori rilevati sul totale degli Specialisti/Centri

Il percorso attuale

Il percorso attuale

SCOPO: tracciare il percorso attuale dei pazienti BPCO ospedalizzati presso la ULSS 7

CAMPIONE: **135 ricoveri di 112 pazienti** ospedalizzati nel 2010 e 2011, dimessi con DRG 88 e 87 e con codici di diagnosi principale, prima, seconda e terza diagnosi riconducibili alla patologia e non rientranti nei criteri di esclusione

STANDARD: LINEE GUIDA AGENAS

METODI: Esaminare le cartelle cliniche del campione individuato e confrontato quanto nelle cartelle con le raccomandazioni

Confronto raccomandazioni/ evidenze delle cartelle cliniche

% ricoveri che hanno effettuato la spirometria

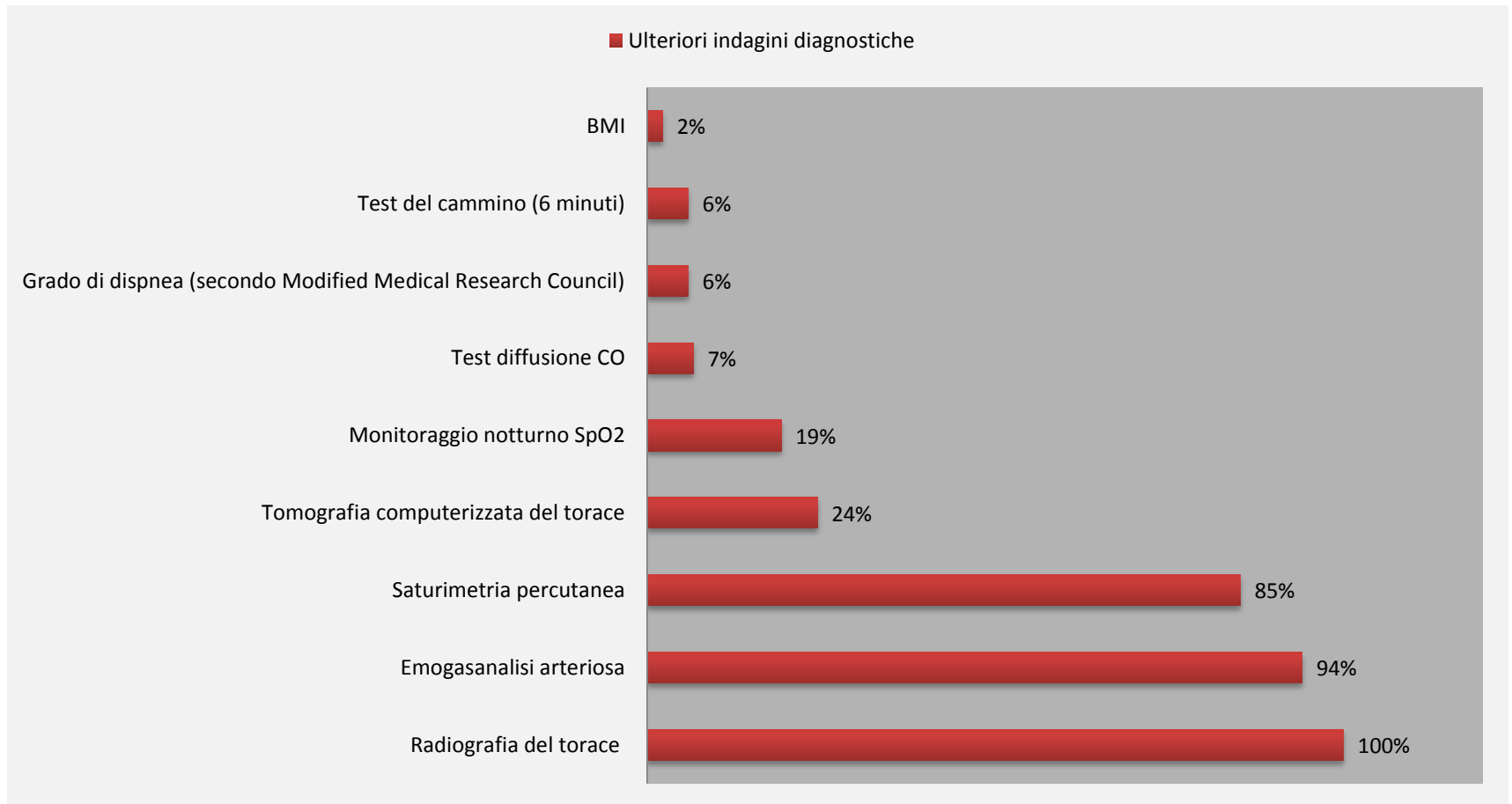
42%
(57 su 135)
7 Medicina, 14 Medicina 1,
36 Pneumologia

ΔT tra giorno del ricovero e giorno di esecuzione della prima spirometria

5,1 gg
(52 ricoveri, in 5 data non disponibile)

ΔT tra giorno del ricovero e giorno di esecuzione della seconda spirometria

11,4 gg
(9 ricoveri)



Campione: 135 cartelle cliniche

Analisi dei dati del percorso attuale: audit clinico BPCO- ULSS 7

Sintesi delle evidenze

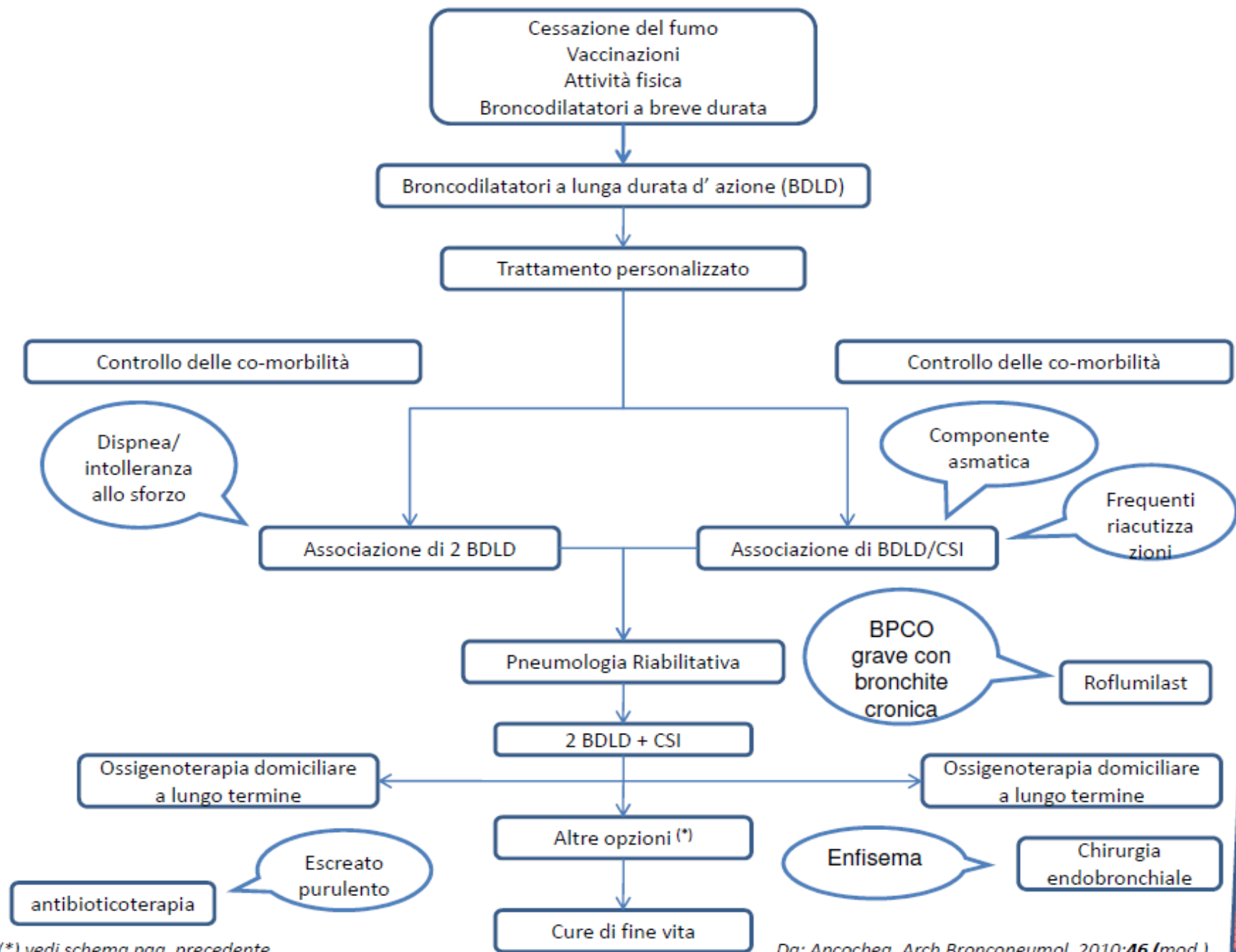
1. Spirometria effettuata nel 42% dei ricoveri di pazienti con BPCO
2. Gravità della BPCO dimensionata sec GOLD nel 44%
3. Registrazione dello stato di fumatore del paziente: 57%
4. Interventi finalizzati alla cessazione del fumo: 7%
5. Interventi educazionali su paziente e famigliari: 9% .
6. Vaccinazione antinfluenzale è registrata in un unico ricovero
7. Impossibilità di rilevare “a sistema” la correlazione/coerenza tra trattamento e livello di gravità della patologia;
8. Regole di monitoraggio del paziente non condivise (fornite indicazioni per successive visite di follow-up nel 42% e anche in tali casi le indicazioni presentano una forte variabilità)

In conclusione di questa prima parte
il messaggio è:

1. LAVORARE INSIEME
(MMG, Specialisti, Manager,
Pazienti)
2. RACCOGLIERE DATI

TERAPIA FARMACOLOGICA RESPIRATORIA

CLASSE	FARMACO	CARATTERISTICHE
Anticolinergici a lunga durata di azione (LAMA)	Tiotropio Glicopirronio Aclidinio Umeclidinio (non disp. in Italia)	Durata di azione 24 ore Durata di azione 24 ore Durata di azione 12 ore Durata di azione 24 ore
Beta-2-agonisti a lunga durata di azione (LABA)	Formoterolo Salmeterolo Indacaterolo Olodaterolo	Durata di azione 12 ore Durata di azione 12 ore Durata di azione 24 ore Durata di azione 24 ore
Combinazioni precostituite LABA—corticosteroidi inalatori (CSI)	Salmeterolo+fluticasone propion. Formoterolo+budesonide Formoterolo + Beclometas. (non disp. in Italia) Vilanterolo + fluticasone furoato	Durata di azione 12 ore Durata di azione 12 ore Durata di azione 24 ore
Combinazioni precostituite LABA—LAMA	Formoterolo +Aclidinio (non disp. in Italia) Indacaterolo +Glicopirronio Vilanterolo + Umeclidinio Olodaterolo + Tiotropio (non disp. in Italia)	Durata di azione 12 ore Durata di azione 24 ore Durata di azione 24 ore Durata di azione 24 ore
Inibitori delle fosfodiesterasi-4	Roflumilast	Per os- Durata di azione 24 ore
ALTRI FARMACI BRONCODILATATORI		
Beta-2-agonisti a breve durata di azione (SABA)	Salbutamolo, terbutalina, fenoterolo	Rapida insorgenza di azione, durata di azione 4-6 ore
Anticolinergici a breve durata di azione (SABA)	Ipratropio e ossitropio bromuro	Rapido esordio, meno veloce dei SABA; durata di azione 6-8 ore
Metilxantine	Teofilline orali a lento rilascio	



(*) vedi schema pag. precedente

Da: Ancochea, Arch Bronconeumol. 2010;46 (mod.)

PNEUMOLOGIA RIABILITATIVA

ATTIVITÀ

Attività fondamentali

Ottimizzazione delle terapie
farmacologiche in atto e necessarie

Allenamento muscolare delle estremità
(arti superiori e/o inferiori)

Educazione sanitaria

Educazione terapeutica

Sostegno psicologico e psico-sociale

Attività accessorie

Allenamento dei muscoli respiratori

Fisiochinesiterapia toracica

Sostegno nutrizionale

ASSISTENZA DOMICILIARE

- “HOME CARE” RESPIRATORIA (CONTROLLI PERIODICI)
- OSPEDALIZZAZIONE A DOMICILIO
- DIMISSIONI PROTETTE

- ▶ Medico referente ADI
- ▶ Infermiere professionale “specializzato”
- ▶ Terapista della riabilitazione respiratoria
- ▶ Psicologo
- ▶ Dietologo/Nutrizionista

OSSIGENO- E VENTILO-TERAPIA DOMICILIARI A LUNGO TERMINE

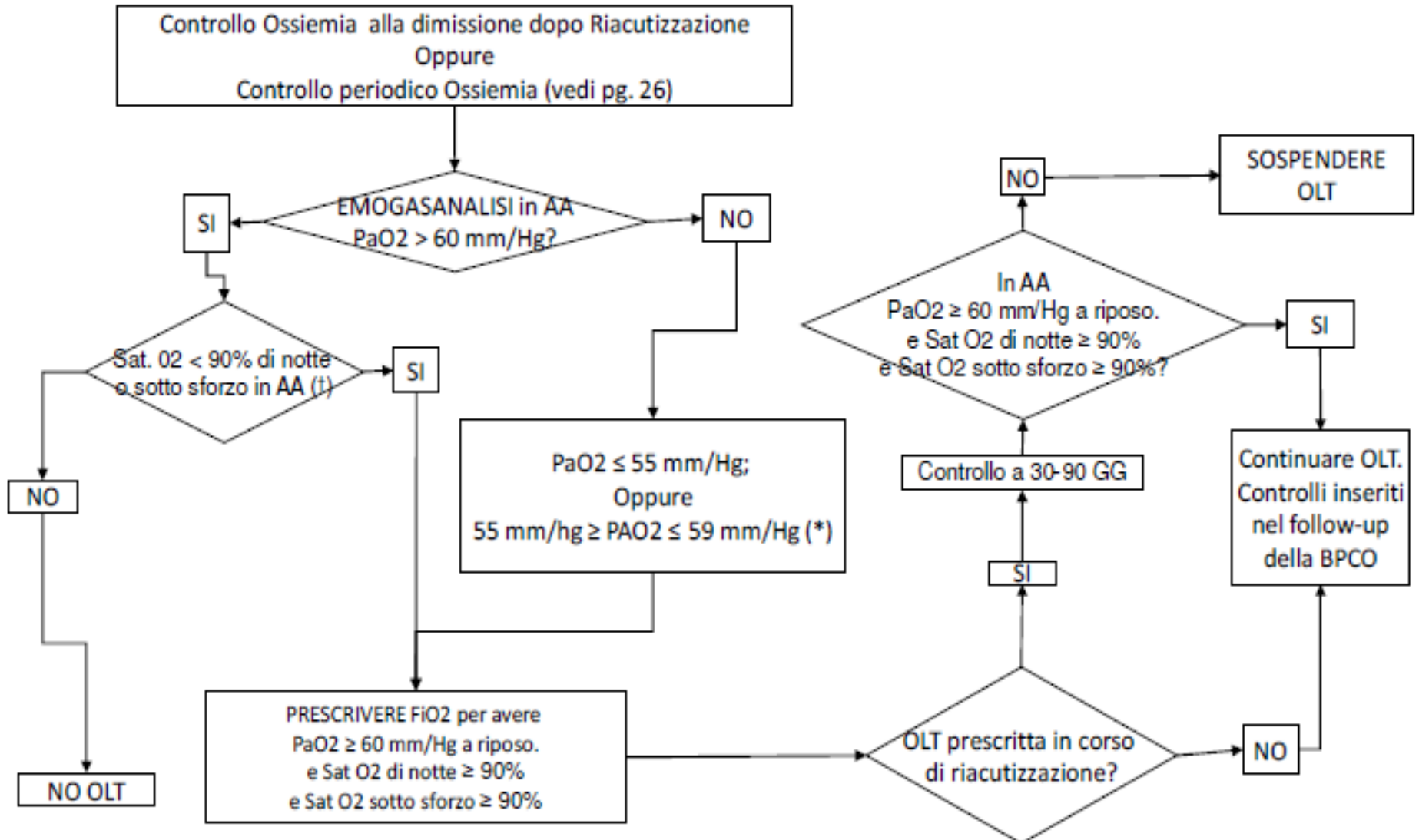
Tab. 17. Criteri per la OLT

$\text{PaO}_2 < 7,3 \text{ kPa}$ (55 mmHg, $\text{SaO}_2 < 88\%$) in fase stabile e durante regime terapeutico ottimale

PaO_2 tra 7,3 e 7,8 kPa (55-59 mmHg, $\text{SaO}_2 < 89\%$) in presenza di ipertensione polmonare, cuore polmonare, edemi declivi, eritrocitosi (ematocrito $> 55\%$), deficit cognitivo

Nei pazienti in cui si è dimostrata una ipossiemia durante lo sforzo o durante la notte

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE: PRESCRIZIONE



(†) nella desaturazione sotto sforzo, in alcuni studi, è stato evidenziato miglioramento della tolleranza all'esercizio fisico; senza nessun risultato sulla sopravvivenza. (linee guida AGENAS)

(*) In presenza di ipertensione polmonare, cuore polmonare, edemi declivi, eritrocitosi (ematocrito > 55%), deficit cognitivo (da: Documento Intersocietario)

CURE PALLIATIVE E DI FINE VITA

- **Si** vuole garantire al malato la migliore qualità di vita possibile ed una morte dignitosa
 - quando quest' ultima appare prossima
 - quando la malattia respiratoria cronica non risponde più alle cure specifiche
- **Non** ci si propone di accelerare o ritardare artificialmente la morte ma si cerca di curare anche gli aspetti psico-sociali della malattia, compresa la assistenza ai familiari.

aderenza



Adherence to inhaled therapy, mortality and hospital admission in COPD

J Vestbo, J A Anderson, P M A Calverley, et al.

Thorax 2009 64: 939-943 originally published online August 23, 2009

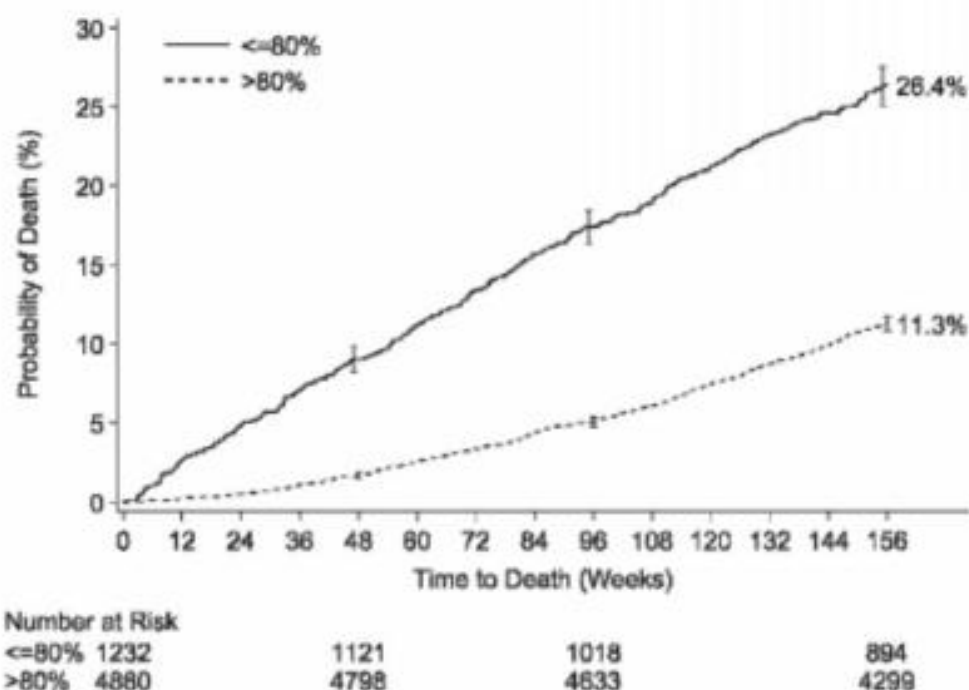


Figure 1 Kaplan–Meier plot of survival in patients adherent to study treatment and patients not adherent.



PUNTO INSIEME SANITÀ
Tavolo Respiratorio
25 Marzo 2015

✓ Punto Insieme Sanità: Fare Aderenza

✓ Obiettivi del Tavolo Respiratorio

✓ L'Aderenza del paziente con BPCO

“Fare Aderenza”: il percorso di FederAnziani

**Corte di Giustizia Popolare
per il Diritto alla Salute**
Novembre 2014

Il **S.A.B.A.** (Strategic Advisory Board on Adherence) ha prodotto una “Agenda Strategica per l’Aderenza”, identificando e delineando le **principali issues da presidiare** al fine **conseguire** un reale **miglioramento del grado di aderenza** alla terapia

**Punto Insieme
Sanità**
Marzo 2015

In funzione delle peculiarità delle singole patologie, ciascun **Tavolo di lavoro** di Punto Insieme Sanità condivide **ambiti di intervento e azioni** volti a permettere il **conseguimento** di un grado adeguato di **aderenza** alla terapia nel paziente cronico anziano

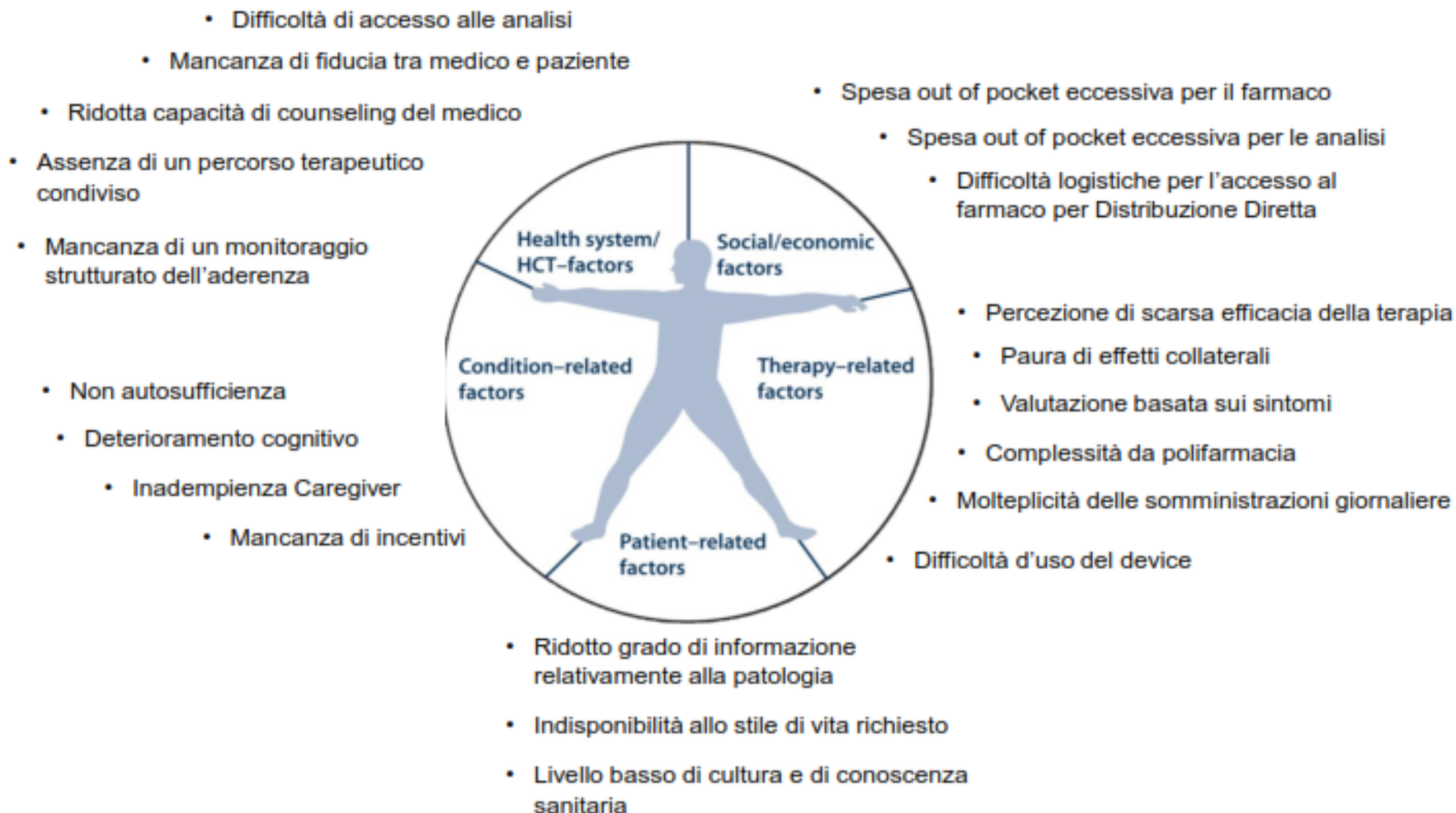
Avviamento
Da Aprile 2015

Sulla base dei risultati di PIS, verranno avviati nel 2015

- uno **studio sul valore dell’aderenza**
- alcuni **progetti pilota per la presa in carico del paziente cronico**
- la **Carta dei Diritti del Paziente all’Aderenza**

I dati verranno presentati al prossimo **Congresso della Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute**

Le principali cause di Non Aderenza



Gli ambiti di intervento per lo sviluppo dell'Aderenza

	Ambiti	Aree di intervento
1	Educazione ed Empowerment del paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Informazione e sensibilizzazione del paziente sulla cronicità e sulla patologia • Formazione del paziente sulla autogestione della terapia • Formazione del paziente sullo stile di vita
2	Formazione degli operatori sanitari (medici, farmacisti...)	<ul style="list-style-type: none"> • Sviluppo delle capacità di instaurare un corretto rapporto paziente-medico • Sviluppo della capacità di counseling al paziente (comunicare al paziente assicurandosi della comprensione e accettazione dei messaggi) • Formazione al MMG e Farmacia sulla gestione cronicità
3	Accesso agli esami di diagnosi e controllo	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione territoriale dell'erogazione degli esami • Refertazione in telemedicina
4	Approccio multidisciplinare integrato (Chronic Team)	<ul style="list-style-type: none"> • PDTA condiviso a livello multidisciplinare • Supporto informatico condiviso tra tutti gli attori che operano a contatto con il paziente
5	Piano terapeutico individuale basato su un Assessment del paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Presa in carico del paziente da parte del MMG • Valutazione dello stato complessivo del paziente e calibrazione coerente del regime terapeutico
6	Semplificazione delle terapie (farmaci e device)	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione della polifarmacia e della inappropriatezza prescrittiva
7	Continuità terapeutica	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimento del farmaco di riferimento in continuità terapeutica al piano (no switch in farmacia rispetto alle indicazioni medico) • Mantenimento della terapia a paziente stabile e con familiarità d'uso con il device
8	Monitoraggio della aderenza da parte del MMG	<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione visite di controllo (4 visite anno) • Conteggio prescrizioni • Utilizzo del calcolatore posologico della cartella clinica
9	Strumenti di reminding della terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Impiego di strumenti di reminding della terapia (es. SMS in farmacia) • Blister con pro-memoria / alert elettronici
10	Evoluzione della Governance sanitaria a livello locale	<ul style="list-style-type: none"> • Evoluzione del sistema di incentivazione del medico di medicina generale e della farmacia • Monitoraggio dell'Aderenza secondo Kpi e strumenti dedicati

✓ Punto Insieme Sanità: Fare Aderenza

✓ Obiettivi del Tavolo Respiratorio

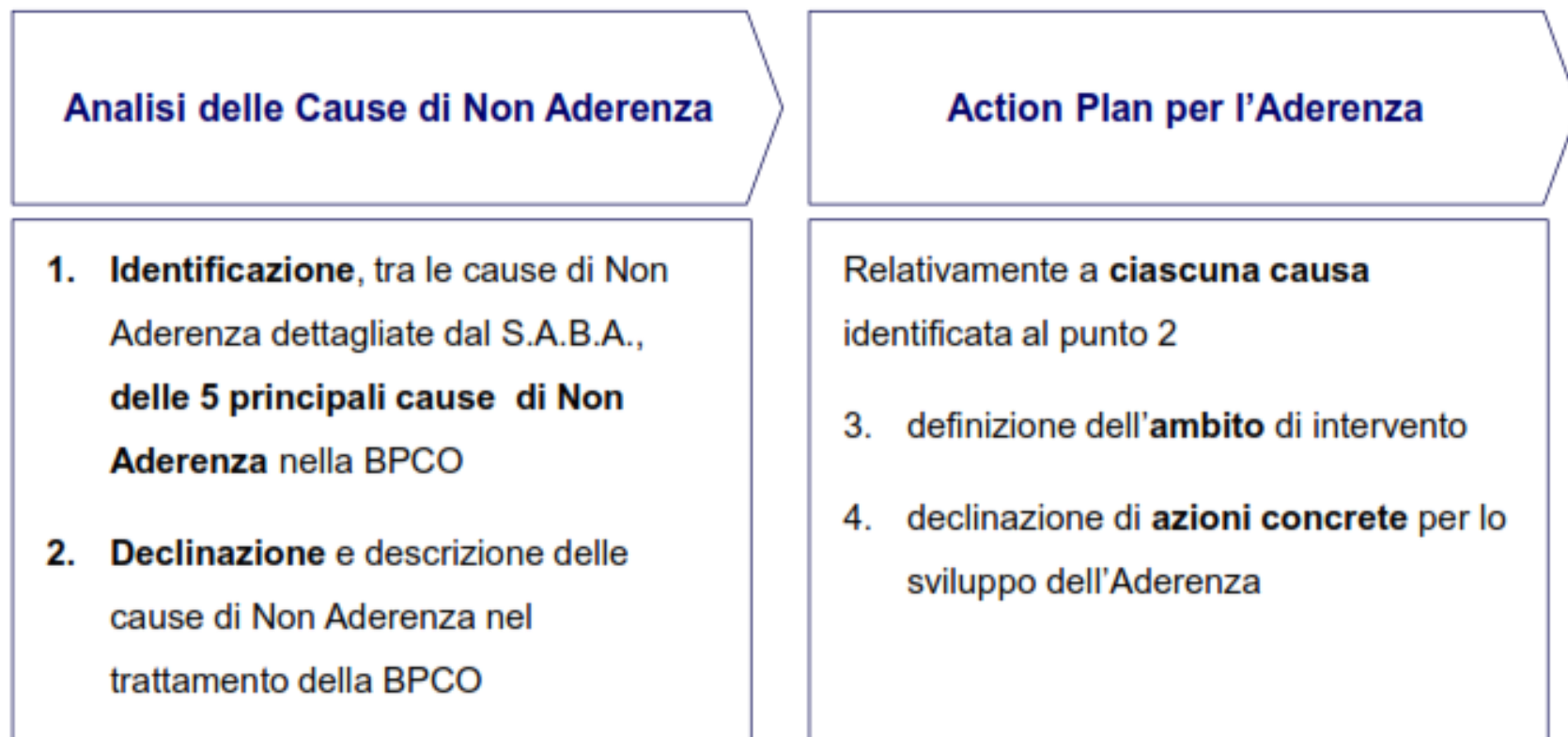
✓ L'Aderenza del paziente con BPCO

Obiettivi del Tavolo Respiratorio

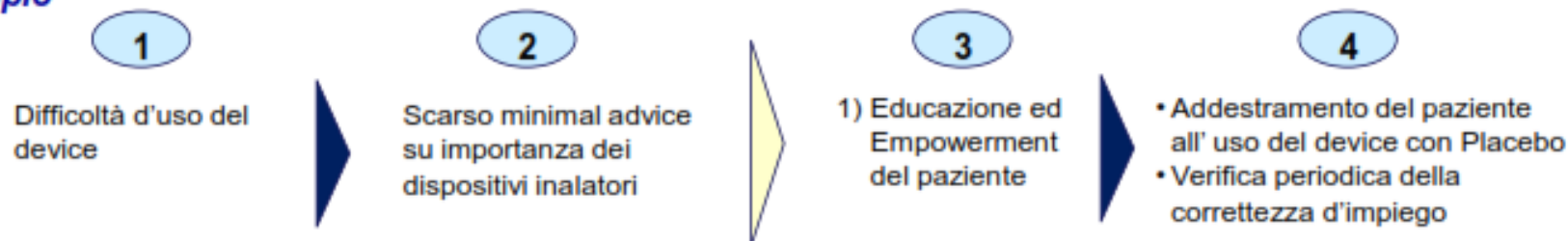
- Con riferimento alle principali **cause** di Non Aderenza e agli **ambiti di intervento** proposti nel 2014 dal S.A.B.A.:
 - declinare le principali **cause di Non Aderenza** dei pazienti con **BPCO**
 - dettagliare **soluzioni** e **azioni** che consentano di **aumentare l'Aderenza** del paziente senior alla **terapia** per la **BPCO**



Schema di lavoro



Esempio



✓ Punto Insieme Sanità: Fare Aderenza

✓ Obiettivi del Tavolo Respiratorio

✓ L'Aderenza del paziente con BPCO

I numeri sull'Aderenza nella BPCO

- In Italia la **prevalenza** della **BPCO** è pari a circa il **4,5%**, con una **incidenza** in continuo **aumento** (fino al 20% nell'anziano), per lo più nella popolazione di genere maschile
- La **presa in carico regolare** del paziente con BPCO (30,5%)
 - osmed 2013: la regolarità della presa in carico è valutata nei 365 gg successivi in funzione della ripetizione di prescrizioni
- La **letteratura** è concorde nel fissare a circa il **50% dei pazienti con BPCO** la quota che **non si attiene alle prescrizioni mediche**, comprendendo in esse non solo le prescrizioni farmacologiche, ma anche le raccomandazioni sugli stili di vita da mantenere (come la astensione dal fumo o una adeguata attività fisica)
 - osmed 2013: l'aderenza è valutata nei 365 gg successivi alla presa in carico, con una proporzione dei giorni coperti uguale o maggiore di 80%
- I **costi** della BPCO rappresentano almeno il **6% della spesa sanitaria totale**, pari a circa 9.000M€ (2.725€ di costo medio annuo per paziente con un range da 1.000€ a 5.450€ in base alla gravità), e sono prevalentemente dovuti alle **ospedalizzazioni** (75% dei costi) a causa delle riacutizzazioni*
- La presenza di **BPCO aumenta** inoltre l'**incidenza degli eventi cardiovascolari**: cardiopatia ischemica (+6,7 p.ti% nei pazienti con BPCO); aritmia cardiaca (+9,3 p.ti%); insufficienza cardiaca (+5,9 p.ti%); altre malattie cardiache (+12.6 p.ti%) e diabete mellito (+8.2 p.ti%)

Le principali cause di Non Aderenza nella BPCO

Cause di Non Aderenza (S.A.B.A.)	Dettaglio BPCO
1 Ridotto grado di educazione e informazione relativamente alla cronicità, alla patologia e a fattori correlati alla terapia	<ul style="list-style-type: none">• Bassa consapevolezza della BPCO come malattia cronica (utilizzo della terapia inalatoria "all'occorrenza")• Livello di istruzione del paziente• Difficoltà di comunicazione al paziente e all'ambiente familiare
2 Difficoltà d'uso del device nella terapia inalatoria	<ul style="list-style-type: none">• Difficoltà nell'uso dell'inalatore che comporta un impiego errato (e minore efficacia) o l'abbandono della terapia• Scarso minimal advice degli operatori sanitari su importanza dei dispositivi inalatori
3 Mancanza di un monitoraggio strutturato dell'aderenza	<ul style="list-style-type: none">• Medici poco incentivati al presidio dell'aderenza (focus delle Asl sul controllo della spesa farmaceutica)• Basso utilizzo di strumenti di monitoraggio a disposizione (calcolatore posologico della cartella clinica e contatore posologico dei dispositivi)
4 Complessità da politerapia	<ul style="list-style-type: none">• Comorbidità (pazienti in trattamento per più patologie croniche)• Pazienti in terapia con associazioni di più farmaci per BPCO
5 Difficoltà di accesso alle analisi	<ul style="list-style-type: none">• Aree scoperte di servizi diagnostici (spirometria, gas-analisi, etc.) / esami di controllo ed effetto imbuto nelle aree coperte• Scarsa accessibilità a servizi specialistici minimi

Le Action proposte per lo sviluppo dell'Aderenza

	Cause di Non Aderenza	Ambiti di intervento	Azioni proposte
1	Ridotto grado di educazione e informazione relativamente alla cronicità e alla patologia e terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Empowerment del paziente • Formazione degli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentare la consapevolezza vs una malattia cronica che porta a conseguenze gravi sia a livello funzionale che prognostico • Educazione del paziente alla autogestione della patologia (con supporto di materiale informativo ed educativo, applicazioni...) • Formazione degli operatori sanitari per sensibilizzare il paziente sulla patologia e la terapia
2	Difficoltà d'uso del device nella terapia inalatoria	<ul style="list-style-type: none"> • Empowerment del paziente • Formazione degli operatori sanitari • Continuità terapeutica 	<ul style="list-style-type: none"> • Addestramento del paziente all'uso del dispositivo con Placebo • Verifica della correttezza d'impiego e ripetizione delle informazioni • Coinvolgimento del farmacista, infermiere e assistente di studio nel rinforzo delle informazione sul device • Mantenimento della terapia nel paziente stabile con il dispositivo con cui ha familiarità d'uso • Esistono device che danno un feedback al paziente sulla corretta assunzione del farmaco
3	Mancanza di un monitoraggio strutturato dell'aderenza	<ul style="list-style-type: none"> • Evoluzione della Governance sanitaria a livello locale • Monitoraggio aderenza da parte del MMG 	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivazione alla programmazione del piano di follow-up (visite regolari ed esami di controllo) → gestione proattiva dell'agenda del paziente • Aumentare l'utilizzo del calcolatore posologico della cartella clinica e, ove possibile, del contatore posologico dei dispositivi
4	Complessità da politerapia	<ul style="list-style-type: none"> • Semplificazione delle terapie (farmaci e device) 	<ul style="list-style-type: none"> • Piano terapeutico individuale personalizzato in funzione della profilo dell'assistito e orientato ad una riduzione e semplificazione della terapia e alla valutazione dei fattori di rischio, con una condivisione multidirezionale delle informazioni • Ruolo potenziale delle "Fix dose combinations" nel ridurre la polifarmacia
5	Difficoltà di accesso ad analisi	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso agli esami 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementazione della spirometria anche presso lo studio del MMG • Servizi di telemedicina (specialista)

Risparmio potenziale in spesa sanitaria da maggiore Aderenza ai trattamenti per la BPCO

Spesa sanitaria annua per BPCO *	Incidenza costi di ospedalizzazione	Spesa Farmaceutica annua per BPCO	Aderenza alla terapia in BPCO
9 mld/€	75%	0,47 mld/€	50%

Fonte	Risparmio in spesa sanitaria (costi diretti) da sviluppo aderenza	Razionale
Medication non-adherence: the other drug problem (Farhan Aslam, Attiya Haque, JoAnne M. Foody)	1,35 mld/€	<ul style="list-style-type: none"> • L'incidenza dei costi di ospedalizzazione è pari al 75% • L'11-30% delle ospedalizzazioni sono dovute alla Non Aderenza alla terapia
Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost (Michael C. Sokol, MD, MS, Kimberly A. McGuigan, PhD, Robert R. Verbrugge, PhD, and Robert S. Epstein, MD, MS)	1,13 mld/€	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi del ROI degli investimenti in Aderenza per ipertensione, dislipidemia e diabete (è stato considerato il ROI minimo: 1:4) • Ipotesi di raggiungimento dell'80% di aderenza
Advancing the responsible use of medicines (IMS Institute)	1,03 mld/€	<ul style="list-style-type: none"> • % spesa sanitaria correlata a uso non ottimale dei farmaci = 20%... • ... di cui correlata alla Non Aderenza = 57%

* Centro Nazionale Studi di Farmacoeconomia e Farmacoepidemiologia Respiratoria (VR)

Tavolo Respiratorio: Relazione conclusiva

Cause di Non Aderenza

Ambiti di intervento

<p>1</p> <p>Ridotto grado di educazione e informazione relativamente alla cronicità, alla patologia e terapia</p>	<ul style="list-style-type: none">• Empowerment del paziente e/o caregiver: sviluppo della <u>consapevolezza</u> della <u>cronicità</u> ed <u>educazione</u> alla <u>autogestione</u> della patologia• Formazione operatori sanitari: sviluppare il ruolo del farmacista, infermiere e assistente di studio nella <u>sensibilizzazione</u> del paziente sulla patologia e la terapia
<p>2</p> <p>Difficoltà d'uso del device nella terapia inalatoria</p>	<ul style="list-style-type: none">• Empowerment del paziente: <u>addestramento</u> del paziente da parte dei medici e delle altre figure professionali all'uso del device con Placebo e <u>verifica</u> della effettiva correttezza d'impiego• Formazione degli operatori sanitari nel rinforzo delle informazioni sul device• Continuità terapeutica: <u>mantenimento</u> della terapia nel paziente stabile con il dispositivo con cui ha familiarità d'uso
<p>3</p> <p>Manca di monitoraggio strutturato dell'aderenza</p>	<ul style="list-style-type: none">• Evoluzione della Governance sanitaria a livello locale: <u>incentivazione</u> del MMG alla gestione proattiva dell'agenda del paziente → <u>piani di follow-up</u> (visite regolari ed esami di controllo)• Strumenti di monitoraggio della aderenza: <u>utilizzo</u> del calcolatore posologico della cartella clinica e del contatore posologico dei dispositivi
<p>4</p> <p>Complessità da politerapia</p>	<ul style="list-style-type: none">• Formulazione di un <u>piano terapeutico individuale personalizzato</u> sviluppato dal MMG in funzione del profilo dell'assistito e orientato ad una riduzione e semplificazione della terapia e alla valutazione dei fattori di rischio, con una condivisione multidirezionale delle informazioni
<p>5</p> <p>Difficoltà di accesso alle analisi</p>	<ul style="list-style-type: none">• Accesso agli esami:<ul style="list-style-type: none">• implementazione della <u>spirometria</u> anche presso lo studio del <u>MMG</u>• sviluppo servizi di supporto specialistico in <u>telemedicina</u>

Proposta di indagine FederAnziani sulla praticità d'uso del device

- **FederAnziani** sta pianificando l'avvio di una **indagine sul paziente anziano** in trattamento per **BPCO**, utilizzando un **questionario standardizzato e validato**, finalizzata a
 - definire e quantificare le **principali cause di non aderenza** alla terapia da parte del paziente anziano
 - valutare il livello di **soddisfazione** del paziente relativamente alla **facilità d'uso** degli **inalatori**
 - **incrociare** le **valutazioni** dichiarate con il **profilo anagrafico e sanitario** del paziente
 - **stimare l'impatto** delle caratteristiche degli inalatori **sull'aderenza** alla terapia

Strategie per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti con BPCO

- Breve ed efficace **counselling**, **monitoraggio elettronico** e **feedback sull'uso dell'inalatore**, **autogestione** da parte del paziente e **coordinamento tra medico curante e farmacista**. Sono queste le principali strategie per migliorare l'aderenza terapeutica nei pazienti con BPCO suggerite dalla review condotta da Jamie Bryant e colleghi del Priority Research Centre for Health Behaviour, University of Newcastle & Hunter Medical Research Institute, Callaghan, Australia
- Il monitoraggio sull'uso degli inalatori mediante device elettronico e il feedback da parte del medico curante sul corretto uso degli inalatori si è associato a una aderenza significativamente superiore rispetto ai controlli a quattro mesi di distanza ($p=0,003$) e a 24 mesi di distanza ($p=0,05$)
- Un breve counselling condotto da un farmacista adeguatamente istruito che spieghi in 3-5 minuti al paziente che cosa sia il farmaco prescritto e l'importanza della sua assunzione
- Interventi multi-componenti, cioè che ricorrono a una education all'auto-gestione da parte del paziente e al coordinamento dell'assistenza ai pazienti da parte dei medici e dei farmacisti (con un programma di questo tipo l'aderenza ai trattamenti inalatori è aumentata significativamente in 12 mesi: 71% nel gruppo di intervento vs 37% nei controlli ($p=0,009$))
- Interviste motivazionali condotte faccia a faccia, l'educazione verso il controllo dei sintomi, le tecniche di espettorazione e l'importanza nell'esecuzione di semplici esercizi hanno prodotto risultati positivi sull'aderenza a farmaci inalatori e orali a un follow-up di 6 mesi ($p=0,05$)
- Decisioni terapeutiche condivise, interventi mirati al medico e non solo al paziente, al coinvolgimento diretto dei care-giver potrebbero risultare strategie di grande efficacia per ulteriormente migliorare l'aderenza alla cura prescritta per la BPCO

Le 3 C dell'aderenza in BPCO

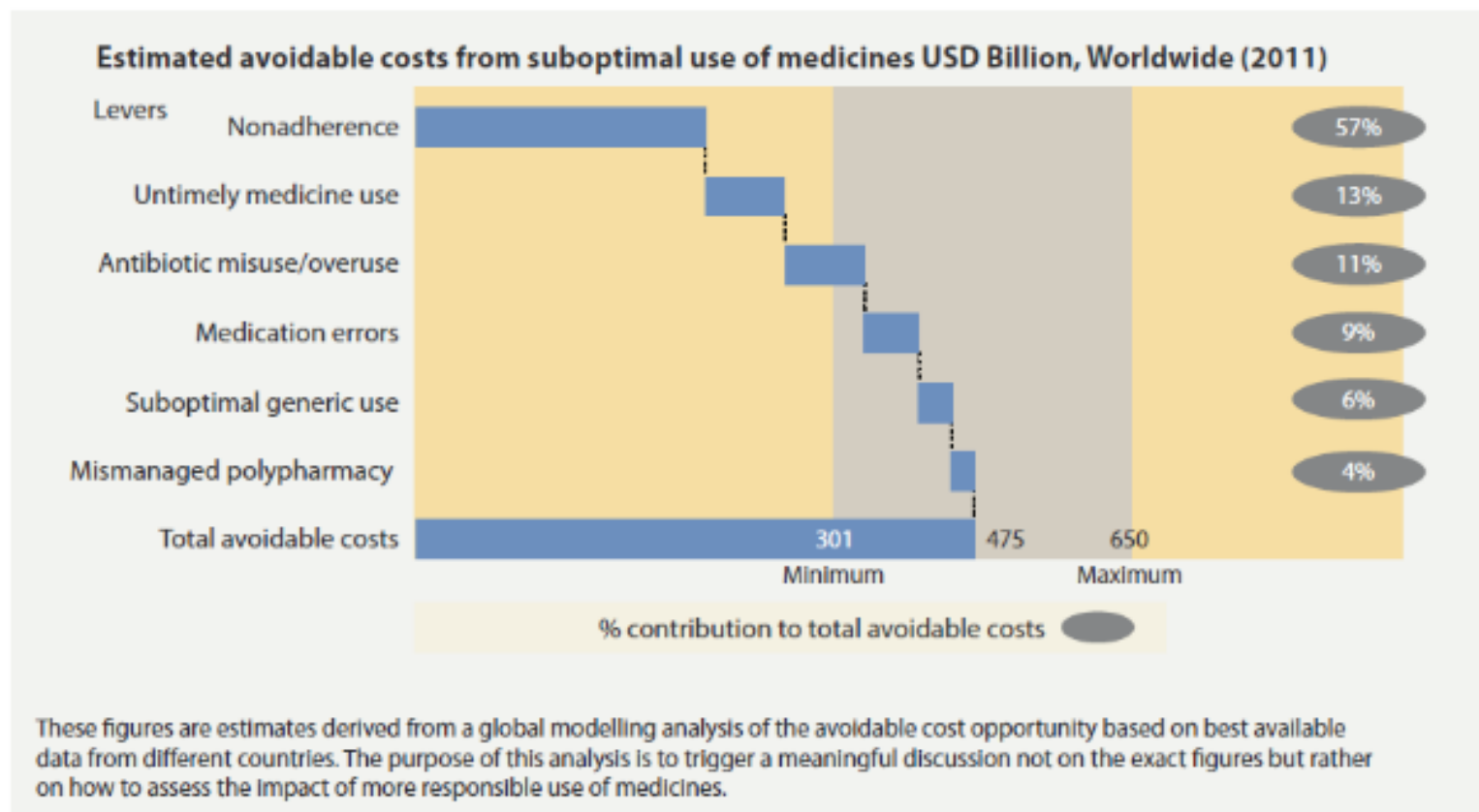
- **CONSAPEVOLEZZA:** il paziente deve essere consapevole della sua malattia, delle cure disponibili e del loro obiettivo. Una scarsa informazione, la presenza di conoscenze poco corrette, la difficoltà a riconoscere ed accettare le caratteristiche della malattia (cronicità, necessità di un trattamento a lungo termine..) sono il punto di partenza per essere aderenti
- **CORRETTEZZA:** i farmaci devono essere assunti secondo le prescrizioni del medico, e gli inalatori devono essere utilizzati seguendo una determinata procedura. È importante che il paziente gestisca la terapia in modo ottimale: per essere aderenti bisogna rispettare i dosaggi ed essere certi di aver utilizzato l'inalatore correttamente
- **COSTANZA** (continuità): l'asma e la BPCO sono due patologie croniche. Per questo il trattamento ha lo scopo non soltanto di curare i sintomi, ma anche di agire sull'evoluzione della malattia. È importante quindi che il paziente non modifichi o smetta la terapia quando i sintomi sono migliorati o quando si sente meglio. La continuità della cura permette di raggiungere e mantenere gli obiettivi clinici.
- L'applicazione di un intervento multifattoriale - che comprenda informazioni sulla patologia, promemoria sulle dosi, rinforzo con materiali audiovisivi, focus sull'aspetto motivazionale e tecniche di allenamento per l'inalazione - per i pazienti con BPCO sottoposti a terapia inalatoria può portare ad un aumento del 25% dell'aderenza alla terapia.

Costi sanitari evitabili con uso ottimale dei farmaci

Impatto economico della Non Aderenza

What is the quantified opportunity?

About \$500Bn dollars may be avoided through better responsible medicine use

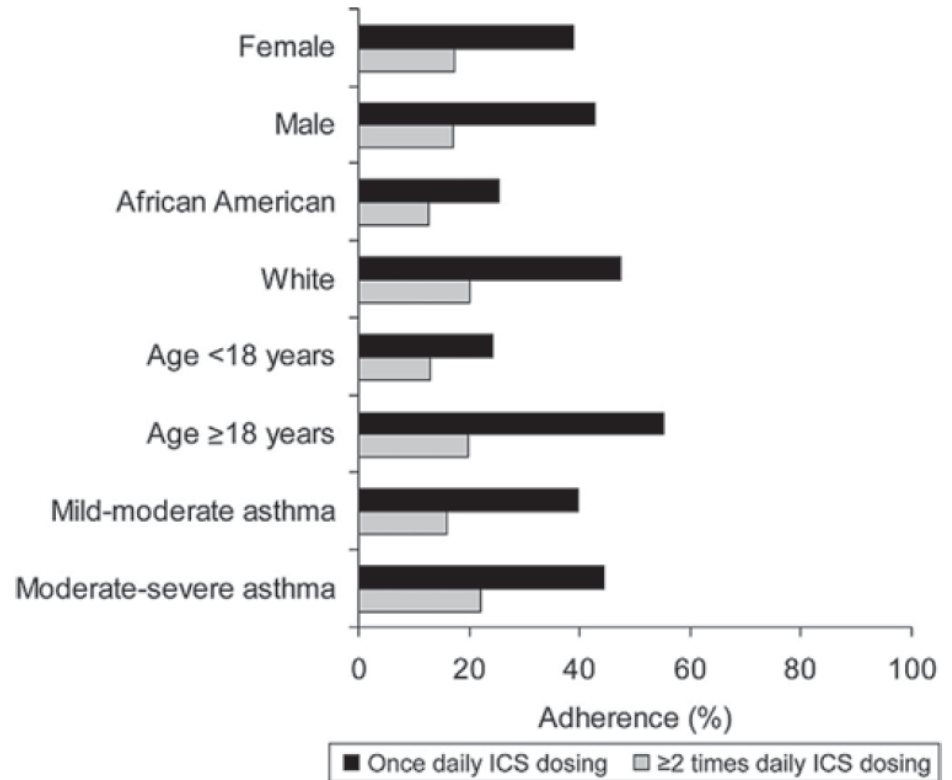


Semplificazione della terapia: maggiore aderenza con monosomministrazione giornaliera

Obiettivo: valutare l'aderenza della terapia con ICS once daily vs twice daily.

Metodo: revisione delle prescrizione di ICS in **1302 pazienti** in un periodo di **6 anni**

Risultati: la mono-somministrazione ha determinato un incremento di aderenza del **20%** rispetto alla doppia somministrazione giornaliera



Initial ICS dosing regimen	Initial adherence, mean (SD), %	Adherence after switch to alternate dosing regimen, mean (SD), % ^a	Difference in adherence after switch, mean (SD), % ^b	P value	Likelihood for adherence >75% after switch, OR (95% CI) ^c	P value
Once daily (n = 62)	63.7 (32.1)	47.8 (30.2)	-15.9 (35.1)	.001	0.33 (0.13–0.82)	.02
≥2 Times daily (n = 44)	48.1 (28.3)	74.4 (30.0)	26.3 (40.7)	.001	6.02 (2.52–14.38)	.001

Semplificazione della terapia - monosomministrazione giornaliera-

Respiratory Medicine (2013) 107, 1873–1880

Available online at www.sciencedirect.com

ELSEVIER

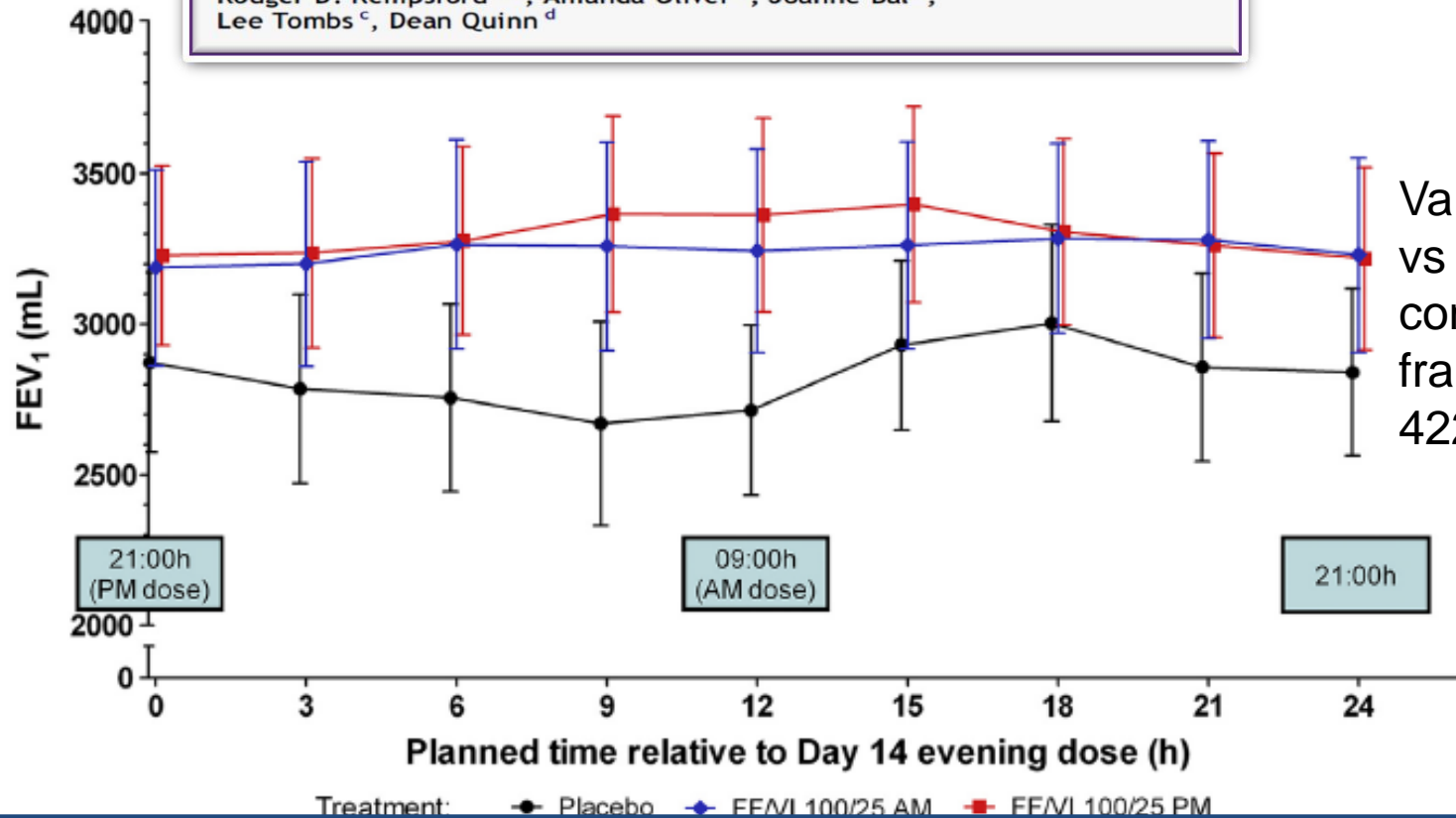
SciVerse ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/rmed

The efficacy of once-daily fluticasone furoate/vilanterol in asthma is comparable with morning or evening dosing

Rodger D. Kempsford ^{a,*}, Amanda Oliver ^b, Joanne Bal ^b, Lee Tombs ^c, Dean Quinn ^d

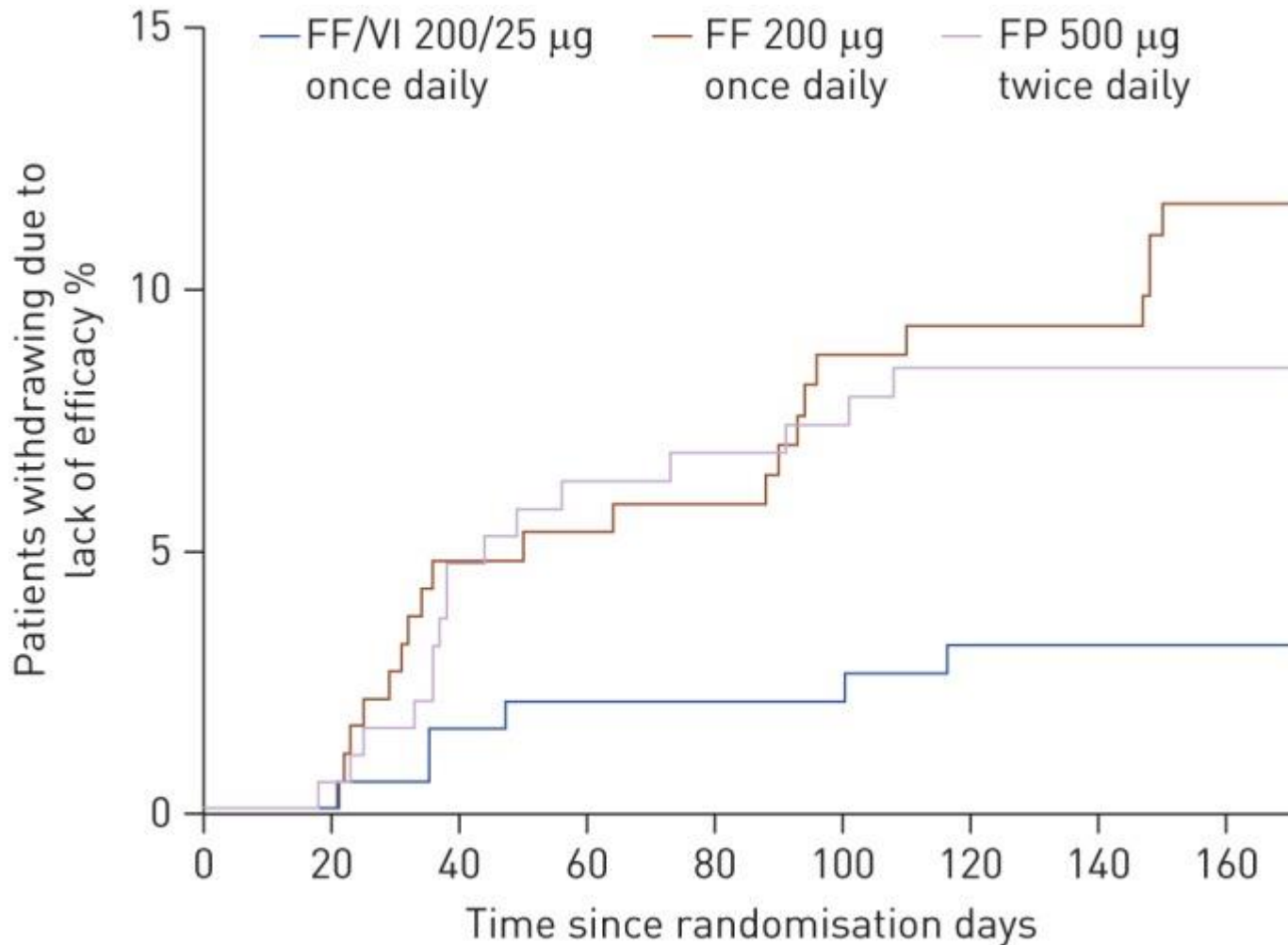
CrossMark



Variazione vs placebo compresa fra 377 e 422 ml

Nessuna differenza di efficacia di FF/VI 100/25 somministrato al mattino o alla sera (effetto prolungato nelle 24 ore)

**LA MONOSOMMINISTRAZIONE FLUTICASONE
FUROATO/VILANTEROLO(200/25) BUONA EFFICACIA CLINICA
Ridotto numero di pazienti che abbandonano lo studio**



GRAZIE

PER

L'ATTENZIONE