

Appropriatezza diagnostica e terapeutica in asma e BPCO

Ruolo della Medicina Generale

**Filippo Bove¹, Laura Merone¹, Vincenzo Russo¹,
Annamaria Scamardella¹, Alfonso Scilla¹,
Massimo Smaldone¹, Vincenzo D'Agostino²,
Antonio Casciotta², Fausto De Michele³**

Introduzione

Nella ASL Napoli 2 Nord, la U.O.C. di Farmacoeconomia, Farmacovigilanza, Appropriatezza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica (qui di seguito abbreviata in U.O.C. di Farmacoeconomia), conducendo una analisi sulla spesa per i farmaci del sistema respiratorio in un arco di tempo di circa 5 anni, ha rilevato un elevato consumo di salbutamolo in pazienti sotto i 40 anni e un consumo non appropriato delle associazioni precostituite β_2 -agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/steroidi inalatori (ICS) nei pazienti sopra i 40 anni.

Da questa osservazione, è partita una richiesta di collaborazione con la Medicina Generale del Territorio per comprendere tale comportamento prescrittivo e modificarlo.

Partendo dall'evidenza che le patologie dell'apparato respiratorio rappresentano un problema di sanità pubblica di forte impatto socio-economico, è stato teorizzato che un percorso diagnostico adeguato, comprendente la valutazione dello stadio di gravità della malattia, l'impostazione di una terapia razionale, l'educazione del paziente e un programma di monitoraggio, dovrebbe costituire i passaggi attraverso cui realizzare un percorso medico corretto per un migliore controllo sulla patologia e sulla gestione dei farmaci, con conseguente migliore sostenibilità della spesa sanitaria.

La difficoltà di accesso, sul nostro territorio, a un esame spirometrico è stata in-

¹ Medico di Medicina Generale, ASL Napoli 2 Nord, Distretto Sanitario 35, Cooperativa "Progetto Leonardo", Napoli, filippo.bove@mac.com

² U.O.C. di Farmacoeconomia, Farmacovigilanza, Appropriatezza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Napoli

³ U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, A.O.R.N. "A. Cardarelli", Napoli

dividuata come concausa nell'origine della inappropriata prescrizione riscontrata.

È stato inoltre teorizzato che la disponibilità di esami spirometrici senza liste di attesa per i pazienti, eseguiti dai Medici di Medicina Generale (MMG), avrebbe potuto migliorare l'appropriatezza diagnostico-terapeutica.

Materiali e metodi

Stabilite queste premesse, è partito il progetto "reSPIRO Flegreo". Gli attori di tale progetto sono stati tre:

- Cooperativa "Progetto Leonardo";
- U.O.C. di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" sotto la Direzione del Dr. Fausto De Michele;
- U.O.C. di Farmacoeconomia della ASL Napoli 2 Nord.

La Cooperativa "Progetto Leonardo", nel 2013, era costituita da 46 MMG operanti nel Distretto Sanitario 35 della ASL Napoli 2 Nord.

La popolazione del Distretto Sanitario 35, seguita dalla Cooperativa, era di circa 64.000 assistiti (corrispondente a circa il 60% della popolazione totale esclusa quella in carica ai Pediatri di Libera Scelta - PLS).

L'utilizzo da parte di tutti i soci del medesimo *software* di gestione professionale e la presenza di un *server* locale, in cui sono periodicamente concentrati i dati di tutti i soci, hanno permesso la realizzazione di studi osservazionali e interventistici. La U.O.C. di Farmacoeconomia della ASL Napoli 2 Nord ha fornito, in comodato d'uso, ai MMG, che hanno effettuato le spirometrie di primo livello, tre apparecchi Spirolab III e il rimanente materiale di consumo per eseguire gli esami spirometrici. Inoltre, in parallelo alla Cooperativa, ha effettuato una rilevazione sul consumo

dei farmaci prima, durante e dopo l'anno di durata del progetto.

Il Distretto Sanitario 35 comprende 3 comuni: Bacoli, Monte di Procida e Pozzuoli. In base alla densità della popolazione e alla sua distribuzione sul territorio del Distretto Sanitario, sono stati individuati 6 MMG ripartiti nei tre comuni.

I 6 MMG sono stati formati all'esecuzione delle spirometrie, presso l'U.O.C. di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli.

Il percorso formativo è stato sviluppato in 3 sedute teorico-pratiche, ognuna della durata di 4 ore circa. La fase operativa del Progetto, invece, è iniziata nel mese di luglio 2013; durante tale periodo, le spirometrie sono state eseguite dai MMG formati affiancati dai Collaboratori del Dr. De Michele qui con il compito di Supervisor.

Nel corso dell'anno del progetto "reSPIRO Flegreo", durante incontri periodici programmati, partendo dai referti degli esami spirometrici eseguiti, sono state eseguite valutazioni e osservazioni sugli esami stessi; in alcuni di questi incontri sono stati coinvolti anche i Soci della Cooperativa che avevano inviato i pazienti all'esame. Tale progetto, che inizialmente doveva avere la durata di un solo anno, alla scadenza è stato prorogato per altri due anni.

I pazienti, per poter essere arruolati nel progetto "reSPIRO Flegreo", dovevano possedere una delle seguenti caratteristiche cliniche:

- presentare, alla data di inizio dello studio, diagnosi di asma e/o Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), senza avere effettuato alcun esame spirometrico (elezione primaria);
- soggetti di entrambi i sessi con età > 45 anni fumatori o ex fumatori, sintomatici e con anamnesi positiva di esposi-

zione cronica ambientale o lavorativa a polveri e/o sostanze gassose nocive (elezione secondaria);

- pazienti con familiarità per asma o rinite allergica;
- pazienti obesi ($BMI > 30$);
- pazienti affetti da rinite allergica.

I pazienti, con queste caratteristiche, sono stati prenotati direttamente dal MMG che li ha in carico, senza liste di attesa. All'atto della prenotazione, il MMG inviante, nella scheda di prenotazione, indicava in quale classe il paziente era posizionato. Il paziente veniva invitato a sospendere almeno 24 ore prima dell'esame, qualsiasi terapia broncodilatatrice.

Prima dell'esame, al paziente è stata chiesta l'eventuale abitudine al tabagismo e sono stati rilevati peso, altezza; sono state evidenziate eventuali alterazioni scheletriche (per la correzione dell'altezza), è stato verificato se risultasse portatore di protesi mobile; in tal caso veniva invitato alla sua rimozione.

Veniva effettuata l'anamnesi per valutare la presenza di controindicazioni all'esame spirometrico o all'eventuale test di reversibilità, raccolte informazioni sulla terapia continuativa eseguita dal paziente, verificata la conferma della sospensione della terapia broncodilatatrice da almeno 12-24 ore.

La prova funzionale respiratoria consiste in un esame spirometrico semplice (sono eseguiti tre spirogrammi distinti con la manovra lenta e successivamente tre manovre distinte di espirazione forzata), se necessario, si sottopone il paziente al test di reversibilità con salbutamolo 400 mcg e viene ripetuta la espirazione forzata.

Risultati

Ha eseguito l'indagine il 90% dei pazienti prenotati, con soddisfacente qualità tecnica dei test effettuati. I risultati sono

stati confrontati con un gruppo di controllo costituito da pazienti appartenenti ad altri distretti non coinvolti nel progetto. Nei primi 10 mesi (681 pazienti studiati) si è evidenziata una diminuzione dell'incidenza di nuove diagnosi di asma (dal 1,67 al 1,30%) e un lieve aumento delle diagnosi di BPCO (da 0,22 a 0,23%). Tra i pazienti sottoposti a *screening* sono emersi 65 nuovi casi di asma e 31 di BPCO, modificando la diagnosi dall'una all'altra patologia in 8 e 5 casi rispettivamente.

È stata registrata una diminuzione dell'inappropriatezza terapeutica (diminuzione del 52% nella prescrizione di antileucotrienici nella BPCO e del 24% di LAMA nell'asma lieve e moderata). Nel periodo dello studio si segnala la diminuzione del 75% dei ricoveri per DRG riferibili a BPCO e del 22% di quelli riferibili all'asma per pazienti provenienti dal Distretto Sanitario 35 negli Ospedali dell'ASL partenopea.

Nei pazienti che sono stati sottoposti all'esame spirometrico, l'incremento della registrazione del dato sul tabagismo risulta essere aumentato del 23,54% rispetto al basale.

La motivazione, data a questo comportamento, è il diverso impegno che il MMG opera nella registrazione dell'anamnesi relativa al tabagismo, quando questo dato fa parte di un set di indicatori per una determinata patologia, rispetto a quando il paziente viene in ambulatorio per altra problematica sanitaria.

Altro dato riscontrato, è che, tra i soggetti che avevano dichiarato di essere fumatori, si è registrato un lieve decremento, nel corso dei due anni del progetto, della percentuale di coloro che fumano più di 10 sigarette/die (dal 73,44% si raggiunge il 66,92%) con un aumento della percentuale di coloro che fumano meno di 10 sigarette/

die (dal 24,26 al 29,07%) e dei fumatori di pipa o sigaro (dal 2,3 al 4,01%). Dato riconducibile a un tentativo di disassuefazione dal fumo, ma che ha la necessità di interventi più mirati per ottenere risultati stabili.

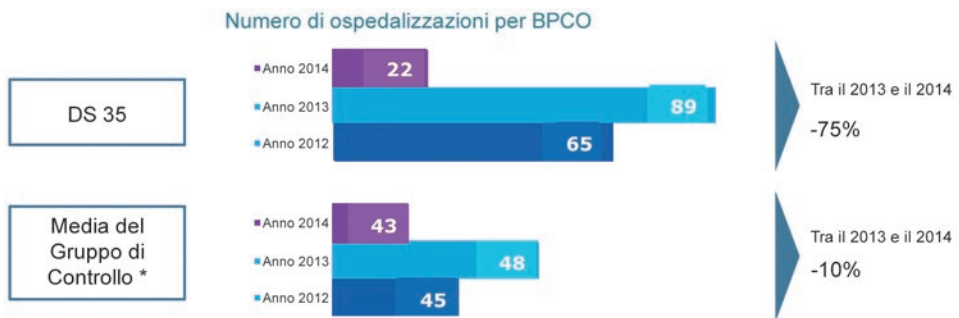
Nel 2014, rispetto al 2013, vi è stata una riduzione del 75% dei ricoveri nelle strutture ospedaliere della ASL per DRG riferibili a BPCO (Figura 1) e del 22% di quelli riferibili all'asma per pazienti pro-

venienti dal Distretto Sanitario 35 (quello in cui sono state eseguite le spirometrie). Tale decremento, non si è ottenuto negli altri 12 Distretti della ASL di Napoli.

Aumento, per ogni classe di farmaci, dell'aderenza alla terapia (Figura 2).

Conclusioni

Sulla base di tutti i dati raccolti è risultato evidente che l'esecuzione di indagini



(*) Gruppo di controllo - Altri distretti ASL NA 2 NORD

Fonte: Servizio Farmacoeconomia - ASL NA 2 NORD

Figura 1. Progetto "reSPIRO Flegreo" dell'ASL di Napoli 2 Nord. I risultati evidenziano che le ospedalizzazioni per BPCO si sono ridotte.



(*) Gruppo di controllo - Altri distretti ASL NA 2 NORD

Fonte: Servizio Farmacoeconomia - ASL NA 2 NORD

Figura 2. Progetto "reSPIRO Flegreo" dell'ASL di Napoli 2 Nord. I risultati evidenziano che l'aderenza alla terapia è migliorata.

funzionali in un *setting* di Medicina Generale adeguatamente formato ha consentito di migliorare l'appropriatezza diagnostico-

terapeutica, garantire emersione di patologia e ridurre la frequenza di ospedalizzazioni (Figura 3).

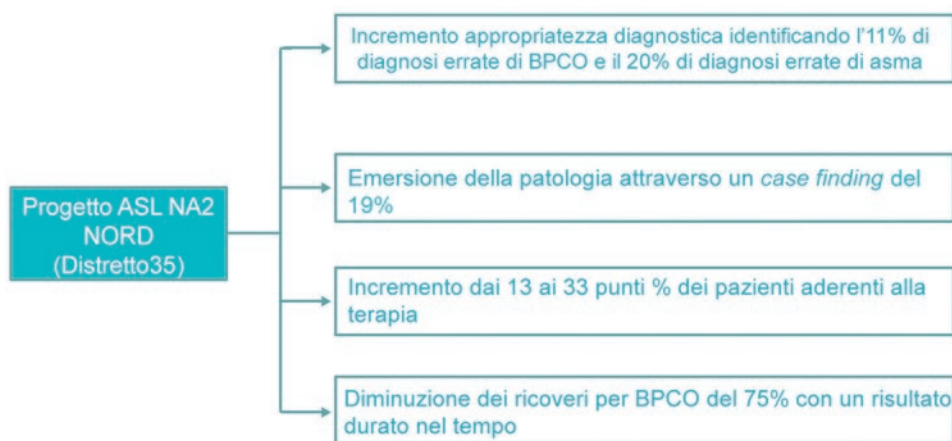


Figura 3. Evidenze raggiunte dal progetto “reSPIRO Flegreo” dell’ASL di Napoli 2 Nord.

Tutto questo si traduce in una ottimizzazione della gestione clinica delle patologie respiratorie croniche ostruttive e in una adeguata razionalizzazione della spesa sanitaria.

Nel 2018 sulla base dei risultati raggiunti con questo studio pilota la Regione Campania ha deciso di estendere con identiche modalità operative il progetto su base regionale (progetto AGIRE – Appropriatezza clinica Gestionale In Regione Campania per la BPCO).

Bibliografia di riferimento

- BETTONCELLI G, BLASI F, BRUSASCO V, ET AL. *The clinical and integrated management of COPD*. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis* 2014;31: 3-21.
- CORRADO A, ROSSI A. *How far is real life from COPD therapy guidelines? An Italian observational study*. *Respir Med* 2012;106:989-97.
- JONES RCM, PRICE D, RYAN D, ET AL; Respiratory Effectiveness Group. *Opportunities to diagnose chronic obstructive pulmonary disease in routine care in the UK: a retrospective study of clinical cohort*. *Lancet Respir Med* 2014; 2:267-76.
- Osservatorio Nazionale sull’Impiego dei Medicinali (OSMED). *L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2015.
- SORIANO JB, ZIELINSKI J, PRICE D. *Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease*. *Lancet* 2009;374:721-32.