

# Utilizzo in *real life* dei farmaci inalatori nei pazienti con patologie respiratorie croniche ostruttive.

## Analisi dei flussi informatico-amministrativi nella ASL di Lecce

*Real life use of inhaled drugs in patients with chronic respiratory disorders. The experience of the Local Health Service in Lecce, Italy*

Maria Grazia Cagnazzo<sup>1</sup>, Giulio Rollo<sup>2</sup>, Rodolfo Rollo<sup>3</sup>, Francesco Satriano<sup>1</sup>, Antonio Di Grieco<sup>2</sup>, Donato Lacedonia<sup>4</sup>, Maria Pia Foschino Barbaro<sup>4</sup>

<sup>1</sup> UOC Pneumologia Territoriale ASL Lecce; <sup>2</sup> Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione, UniSalento; <sup>3</sup> Direzione Generale ASL Lecce; <sup>4</sup> Università degli Studi di Foggia

### Riassunto

Le patologie respiratorie croniche (PRC) costituiscono una parte importante della malattie croniche e sono oggetto di trattazione specifica del Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) in quanto rilevanti dal punto di vista epidemiologico, della gravità, dell'invalidità e del peso assistenza. Esse rappresentano anche una grossa fetta di spesa farmaceutica per il Sistema Sanitario. Ciononostante esistono pochi studi che hanno analizzato in *real life* l'uso e il consumo dei farmaci inalatori nei pazienti con patologie respiratorie croniche, mettendo insieme tutti i flussi informativi disponibili presso le ASL.

Il presente progetto nasce con l'intento di analizzare tutti i flussi amministrativi esistenti presso i database della ASL di Lecce, relativamente alle tre principali malattie croniche dell'apparato respiratorio (BPCO, asma e insufficienza respiratoria), e tramite essi valutare il consumo di risorse sanitarie in particolare quelle relative alla spesa per farmaci somministrati per via inalatoria.

Dallo studio è emerso che i farmaci inalatori più utilizzati, per cui è stata ritirata almeno una confezione, sono stati gli steroidi inalatori (61,6%), seguiti dalla combinazione ICS/LABA (43,7%) e dai LABA (32,4%). Tuttavia, meno di un terzo dei pazienti (31%) ritira almeno 3 confezioni di ICS o ICS/LABA, nel corso dell'anno mentre la percentuale si riduce a meno del 15% per le restanti combinazioni, indice questo di bassa aderenza terapeutica. Infine, oltre il 90% dei soggetti ha cambiato farmaco o *device* nel corso dell'anno.

Lo studio dimostra, su un'ampia popolazione, come il consumo dei farmaci inalatori in *real life* tra i soggetti con patologie respiratorie croniche sia estremamente variabile e nel complesso ben al di sotto dei valori minimi accettabili per definire un soggetto aderente alla terapia. I dati raccolti attraverso l'analisi dei flussi informativi possono quindi essere un importante strumento per definire azioni mirate a incrementare l'aderenza terapeutica e ottimizzare le risorse del Sistema Sanitario.

**Parole chiave:** farmaci inalatori, spesa farmaceutica, *device*, aderenza, BPCO, asma, insufficienza respiratoria

### Summary

*Chronic respiratory diseases (PRC) constitute an important part of chronic diseases and are the subject of specific treatment of the National Chronicity Plan (PNC) as they are relevant from an epidemiological point of view, severity, disability and weight assistance. They also represent a large chunk of pharmaceutical spending for the health system. Nevertheless, there are few studies that have analyzed in real life the use and consumption of inhaled drugs in patients with chronic respiratory diseases, putting together all the information flows available at the ASLs.*

Ricevuto l'11-10-1021  
Accettato il 22-2-2022

### Corrispondenza

Donato Lacedonia  
Università degli Studi di Foggia, viale degli  
Aviatori, 71122 Foggia  
donato.lacedonia@unifg.it

### Conflitto di interessi

Gi autori dichiarano di non avere nessun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

**Come citare questo articolo:** Cagnazzo MG, Rollo G, Rollo R, et al. Utilizzo in *real life* dei farmaci inalatori nei pazienti con patologie respiratorie croniche ostruttive. Analisi dei flussi informatico-amministrativi nella ASL di Lecce. Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2022;37:117-123. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-568>

© Copyright by Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri – Italian Thoracic Society (AIPO – ITS)



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

*This project was born with the intention of analyzing all the administrative flows existing in the databases of the ASL of Lecce, relating to the three main chronic diseases of the respiratory system (COPD, Asthma and Respiratory Insufficiency), and through them evaluate the consumption of resources health care in particular those relating to the expenditure for respiratory drugs.*

*The study found that the most commonly used inhaled drugs, for which at least one pack was withdrawn, were inhaled steroids (61.6%), followed by the ICS/LABA combination (43.7%) and LABA (32.4%). However, less than third of patients (31%) withdraw at least 3 ICS or ICS/LABA packs during the year, while the percentage is reduced to less than 15% for the remaining combinations, an indication of low therapeutic adherence. Finally, over 90% of subjects changed drugs or devices during the year.*

*The study shows, on a large population, how the consumption of inhaled drugs in real life among subjects with chronic respiratory diseases is extremely variable and overall well below the minimum acceptable values to define a subject adhering to the therapy. The data collected through the analysis of information flows can therefore be an important tool for defining actions aimed at increasing therapeutic adherence and optimizing the resources of the Health System.*

**Key words:** inhaled drugs, pharmaceutical spending, device, adherence, COPD, asthma, respiratory failure

## Introduzione

Il miglioramento delle condizioni socio-sanitarie e l'aumento dell'aspettativa di vita hanno portato progressivamente a una modifica degli scenari di cura con un progressivo incremento delle malattie ad andamento cronico. Le malattie croniche costituiscono a livello mondiale il principale problema di sanità pubblica in quanto rappresentano la prima causa di morbidità, invalidità e mortalità e sono a elevato impatto sociale ed economico. Le patologie respiratorie croniche (PRC) costituiscono una parte importante della Malattie Croniche e sono oggetto di trattazione specifica del Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) in quanto rilevanti dal punto di vista epidemiologico, della gravità, dell'invalidità e del peso assistenziale.

Il DPCM 12/1/2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", identifica tre patologie respiratorie ad andamento cronico di particolare rilievo per la popolazione italiana: asma bronchiale, broncopatia cronica ostruttiva (BPCO) e insufficienza respiratoria cronica (IRC).

Il PNC approvato dalla Conferenza Stato Regioni riserva dei capitoli specifici alle patologie respiratorie ad andamento cronico e individua nel *Chronic Care Model* con i relativi percorsi diagnostico terapeutici (PDTA) l'approccio ottimale per l'organizzazione nelle Aziende Sanitarie dei processi di diagnosi cura e assistenza.

Purtroppo, a oggi non esistono sistemi capaci di valutare l'effettivo impatto delle malattie sul territorio, vista l'eterogeneità dei sistemi sanitari regionali e non è possibile individuare i pazienti con malattie respiratorie croniche e in particolare pazienti con asma bronchiale, BPCO, IRC. Non esistono peraltro criteri di valutazione sugli effetti reali dei programmi di diagnosi, cura e assistenza Regionali o delle Aziende Sanitarie Locali sulla popolazione residente affetta da queste patologie né vi è una rilevazione sistematica di indicatori di esito clinico al fine di verificare l'appropriatezza dell'uso delle risorse.

Il Progetto MATRICE rappresenta un modello di integrazione dei contenuti informativi per la gestione sul

territorio di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche, promosso da AGENAS, avvalendosi dei flussi del nuovo sistema informatico sanitario attraverso un applicativo informatico rivolto a specifiche patologie croniche. Attraverso MATRICE si è cercato di integrare le informazioni relative a tutte le prestazioni (ospedaliere, diagnostiche, specialistiche, terapeutiche ecc.) per ricavare informazioni sui percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) difficilmente desumibili dalla semplice registrazione di un contatto di cura.

L'ASL Lecce, a seguito del DGR n. 1935 del 30 ottobre 2018 "Modello di gestione del paziente cronico Puglia Care 3.0 - Governo della domanda e presa in carico dei pazienti cronici", ha avviato un processo di riorganizzazione e re-ingegnerizzazione dei servizi sanitari al fine di soddisfare la domanda di presa in carico dei malati cronici. È stato sperimentato un approccio che utilizza gli algoritmi stabiliti nel progetto PUGLIA CARE 3.0, che analizza le informazioni relative a tutte le prestazioni sanitarie (ospedaliere, diagnostiche, specialistiche, terapeutiche) dei soggetti con PRC per ricavare informazioni sui percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), difficilmente desumibili dalla semplice registrazione di un contatto cura. Il Progetto, ispirato a Matrice, ha avuto come obiettivo generale quello di creare un sistema che utilizzi tutti i flussi amministrativi esistenti per leggere l'incidenza sul territorio delle tre principali malattie croniche dell'apparato respiratorio, valutare il livello di gravità e il consumo di risorse sanitarie.

## Scopo

Analizzare tutti i flussi amministrativi esistenti per leggere l'incidenza sul territorio delle tre principali malattie croniche dell'apparato respiratorio (BPCO, asma bronchiale ed Insufficienza Respiratoria), e tramite essi valutare il consumo di risorse sanitarie in particolare quelle relative alla spesa per farmaci somministrati per via inalatoria.

## Materiali e metodi

I database amministrativi e sanitari sono stati rilette in

**Tabella I.** Codici di identificazione dei soggetti con patologie croniche respiratorie secondo Puglia Care 3.0.

Descrizione	Flussi	Codice
BPCO/asma bronchiale/ insufficienza respiratoria	Codici di esenzione	057, 024, 007
Ricoveri/prestazioni sanitarie	SDO/DRG	491, 492, 493, 494, 496, 518.81, 518.83, 518.84
Farmaci	ATC	R03, C01-09, A10

senso longitudinale, associando a ogni paziente/assistibile la successione dei suoi contatti e il consumo di risorse sanitarie.

I flussi amministrativi utili ai fini del Progetto sono quelli relativi a:

1. anagrafe assistiti;
2. esenzioni per patologia;
3. schede di dimissione ospedaliera;
4. specialistica ambulatoriale;
5. farmaceutica convenzionata;
6. assistenza domiciliare;
7. concessione di presidi/ausili previsti dal nomenclatore per malattie respiratorie;
8. i programmi di trattamento a lungo termine di ossigeno liquido o gassoso;
9. assistenza residenziale e semiresidenziale;
10. somministrazione di vaccini influenzali e antipneumococco.

Le registrazioni di farmaci acquistati dalla ASL/Regione dalla azienda produttrice e dispensati ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio o per il tramite delle strutture sanitarie (distribuzione diretta) o attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto) (Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007) sono state escluse per il limitato impatto.

Grazie alla collaborazione della UOC Controllo di Gestione ASL Lecce sono state analizzate le seguenti fonti di dati appartenenti ai cittadini residenti nell'ASL di Lecce:

- anagrafe esenti ticket per asma bronchiale, BPCO, IRC contenenti informazioni riguardanti: codice fiscale, codice medico medicina generale MMG, codice esenzione, inizio esenzione, fine esenzione, codice distretto, sesso, data di nascita, residenza (Tab. I);
- schede di dimissione ospedaliera SDO prodotte dai ricoveri ospedalieri effettuati nel corso del biennio 2017-2018, contenenti informazioni riguardanti: codice fiscale, codice distretto, sesso, data di nascita, residenza, numero scheda, data inizio ricovero, data fine ricovero, giorni di ricovero, diagnosi principale, diagnosi secondaria;
- prestazioni specialistiche nel corso del biennio 2017-2018, contenenti informazioni riguardanti: codice fiscale, codice distretto, sesso, data di nascita,

residenza, identificativo prescrizione, descrizione, quantità, importo, mese;

- prescrizioni farmaceutiche nel corso del biennio 2017-2018, contenenti informazioni riguardanti: codice fiscale, codice distretto, sesso, data di nascita, residenza, esenzione ticket, ATC<sup>a</sup>, codice identificativo del farmaco, importo, numero confezioni, mese di spedizione (Tab. II).

## Risultati

### **Caratteristiche della popolazione e stratificazione del campione**

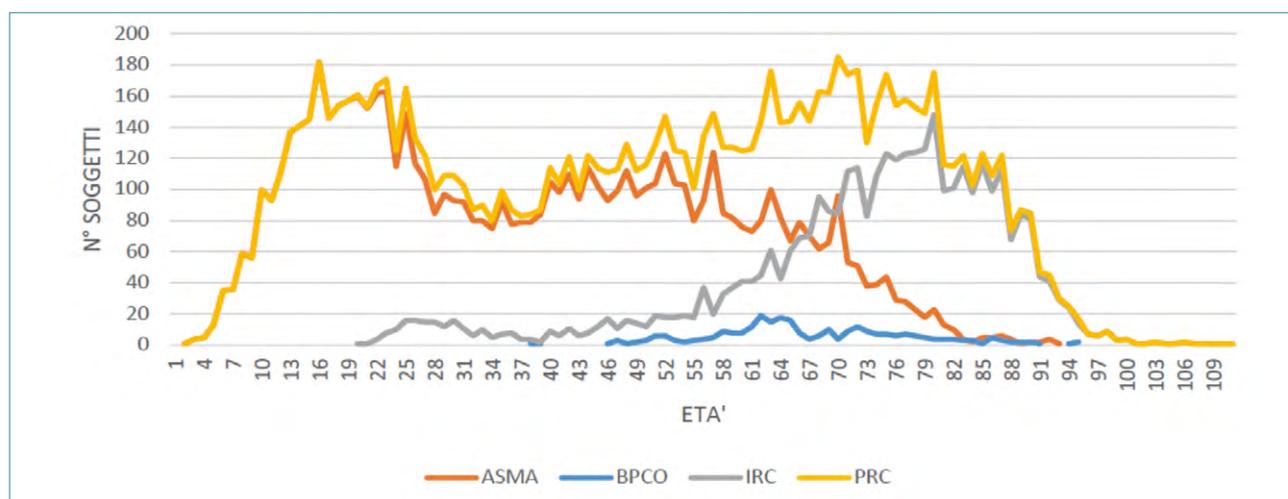
Dalle sorgenti di dati sopraindicate sono stati esaminati i flussi informativi di circa un milione di pazienti e attraverso l'applicazione degli algoritmi di definizione di caso sono stati individuati 167.226 soggetti affetti da malattie dell'apparato respiratorio (BPCO, asma bronchiale, insufficienza respiratoria) nella ASL Lecce. Utilizzando gli strumenti sintetici di stratificazione del rischio clinico nella popolazione cronica presenti all'interno del DGR n. 1935 "PUGLIA CARE 3.0 si è ottenuto un campione di 63.716 soggetti affetti da patologie respiratorie croniche (asma bronchiale, BPCO ed Insufficienza Respiratoria) pari al 7,97% della popolazione esaminata di età media 54,5 anni, 52% di sesso maschile (Tab. III). La distribuzione dei soggetti con patologie respiratorie croniche (PRC) in base all'età è caratterizzata da due picchi, di cui, il primo a 16 anni e il secondo a 70 anni (Fig. 1), come prevedibile nel primo picco prevale l'asma bronchiale, nel secondo l'IRC.

Stratificando il campione per codice di esenzione è emerso che l'83% del campione esaminato, pari a 52854 soggetti (età media 55,2 anni) non risulta avere esenzione specifica per PRC, l'11% riporta un codice di esenzione per asma bronchiale (età media 39,3 anni), lo 0,4% per BPCO (età media 67,9 anni) e il 5,6% per IRC (età media 73,9 anni). Ricercando nel campione i codici di esenzione per condizione economica, età o invalidità è emerso che il 72,2% dei soggetti con PRC (46.023 pazienti, età media 59,8 anni) era già in possesso di

<sup>a</sup> *Anatomical Therapeutic Chemical classification system*, viene usato per la classificazione sistematica dei farmaci.

**Tabella II.** Classificazione ATC farmaci respiratori analizzati.

Descrizione	Classe ATC
Glucocorticosteroidi, corticosteroidi per via inalatoria (ICS)	R03AB (ICS)
Anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA)	R03BB (LAMA)
Agonisti selettivi dei recettori beta 2 adrenergici a lunga durata d'azione (LABA)	R03AC (LABA)
Adrenergici associati a corticosteroidi	R03AK (LABA/ICS)
Adrenergici in associazione con anticolinergici (LABA/LAMA)	R03AL (LABA/LAMA)
Antagonisti dei recettori dei leucotrieni	R03DC (Leucotrieni)
Altri farmaci biologici per sd. ostruttive per uso sistemico	R03DX (Biologici)

**Figura 1.** Distribuzione per età dei soggetti con patologia respiratoria cronica (PRC) nell'ASL di Lecce biennio 2017-2018.**Tabella III.** Distribuzione per sesso ed età della popolazione con codice di esenzione per PRC dell'Asl Lecce biennio 2017-2018.

	PRC	%	Età media (anni)	ASMA	%	Età media (anni)	BPCO	%	Età media (anni)	IRC	%	Età media (anni)
N	63.716		56	6.993	11%	39,3	286	0,4%	67,9	3.559	5,6%	73,9
Maschi	33.059	52%	53,1	3.465	49,6%	34,5	204	71,3%	67,1	2.078	58,4%	72,5
Femmine	30.657	48%	56	3.528	50,4%	44	82	28,7%	69,8	1.481	41,6%	75,9

altra esenzione ticket, di cui il 68,4% per condizione economica ed età (età media 56,7 anni), e il 31,6% (età media 66,7 anni) per invalidità parziale o totale (Tab. IV). Dall'analisi dei codici di esenzione per patologia l'incidenza dell'asma presenta due picchi, il primo a 22 anni e il secondo a 58 anni. Per quanto riguarda BPCO e IRC, invece, il maggior numero di soggetti si concentra rispettivamente a 64 e 80 anni.

### Il consumo dei farmaci inalatori

Nei due anni di osservazione sono state esaminate 793.985 prescrizioni singole, e di queste 760.915 sono relative a farmaci R0 per un numero complessivo di pazienti che ne hanno fatto uso pari a 162.174, ed una

spesa totale di 21.275.298,89 €. Le confezioni di farmaci della classe R03 erogate a soggetti con PRC, comprendenti i farmaci con *devices* multidose e con forme farmaceutiche monouso (es: fiallette aerosol), risultano in totale 611.103 confezioni, (media 10,5 conf./soggetto) di queste il 10% dei consumi è attribuibile a pazienti che hanno ritirato oltre 50 confezioni nei 2 anni. 64.419 (10,5%) confezioni dispensate a soggetti con codice di esenzione per asma (min. 1, max. 144, media 11,9 conf./soggetto), 2.896 (0,5%) a soggetti con codice di esenzione per BPCO (min. 1, max. 77, media 13,9 conf./soggetto) 54.746 (9%) a soggetti con codice di esenzione per IRC (min. 1, max. 212, media 20,5 conf./soggetto), le restanti 489.042 (80%) ai soggetti con al-

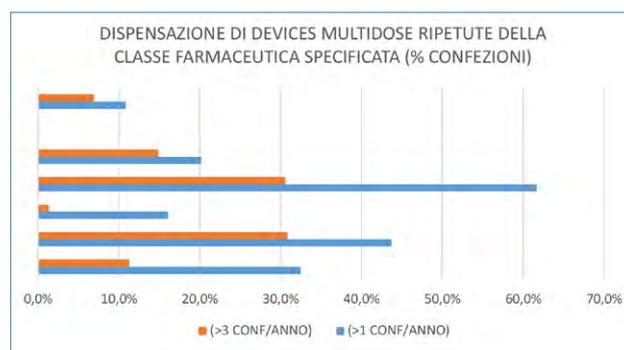
**Tabella IV.** Stratificazione del campione di soggetti con PRC, asma bronchiale, BPCO e IRC per codice di esenzione per reddito e invalidità.

			PRC	ASMA 007	BPCO057	IRC 024	%
N. esenti		46.023	38.428	4.860	156	2.579	100%
Esenzione per reddito	E03	3.081	2.705	63	8	305	7%
	E04	1.108	994	24	5	85	2%
	E94	19.051	17.548	935	66	502	41%
	E95	3.296	3.083	56	11	146	7%
	E96	4.965	4.601	221	15	128	11%
Esenzione per invalidità	TOT 01	7.061	6.254	68	17	772	15%
	TOT 02	62	57	3		2	0%
	TOT 04	7.355	3.143	3.490	34	688	16%
	TOT 05	20	19			1	0%
	TOT 07	1	1				0%
	TOT 08	10	10				0%
	TOT 09	9	9				0%
	TOT 10	4	4				0%

tra o nessuna esenzione per patologia respiratoria che hanno ritirato in media di 9,8 conf./soggetto. Tra questi la maggior parte del consumo di farmaci respiratori è attribuibile a pazienti esenti ticket per altre patologia, con un consumo medio di 11,3 conf./soggetto, rispetto alle 5,3 conf./sogg di chi non aveva alcuna esenzione. I farmaci inalatori più utilizzati, per cui è stata ritirata almeno una confezione, sono stati gli steroidi inalatori (61,6%), seguiti dalla combinazione ICS/LABA (43,7%) e dai LABA (32,4%). Tra i farmaci inalatori meno dispensati ritroviamo i LAMA (20,2%) e la combinazione LABA/LAMA (16,6%). Queste percentuali si riducono notevolmente se si prendono in considerazione i soggetti che hanno ritirano almeno 3 confezioni. Nel dettaglio analizzando le dispensazioni ripetute per singola classe farmaceutica, 19470 pazienti (31%) hanno fatto uso di almeno tre confezioni di steroidi inalatori (ICS), 19668 (31%) di LABA/ICS, 9470 (15%) di LAMA e 7173 (11%) di almeno tre confezioni di LABA (Fig. 2). La maggior parte dei soggetti con PRC (44%) consuma tra le 4 e le 12 conf./anno di farmaci RO3 (monodose e multidose). Un terzo dei soggetti invece utilizza meno di 3 confezioni all'anno, mentre 24% ritira più di 12 confezioni all'anno e di questi quasi la metà oltre 24/anno.

Nei due anni considerati solo l'8,3% dei soggetti ha utilizzato lo stesso farmaco, mentre il restante 91,7% ha cambiato farmaco e/o *device*, spesso cambiando anche la classe di farmaco inalatorio.

La Tabella V, infine riporta le associazioni di più farmaci (e *device*) nei soggetti già in terapia con almeno 3 confezioni di un singolo farmaco. I dati non scorrono eventuali cambiamenti nel corso dell'anno.

**Figura 2.** Consumo di farmaci inalatori in accordo al numero di confezioni/anno ritirate.

Da qui è possibile evincere anche il numero di soggetti che ha assunto una triplice terapia in aperto (LABA/ICS+LAMA) è di 7973 pazienti, con una confezione, 5069 con 3 confezioni. Dall'analisi dei dati si è visto anche che nel giro di un anno vi è un progressivo calo di aderenza alla triplice terapia (ICS/LABA+LAMA) in aperto, che passa dal 43% nei prime 6 mesi al 24% a distanza di 12 mesi.

È stato anche analizzato il consumo dei farmaci usati al bisogno (salbutamolo e ipratropio) il cui utilizzo nei bambini presenta un picco nella fascia d'età 2-5 anni (in media 2,03 confezioni/anno), mentre negli adulti il massimo del consumo si ha tra i 69 e gli 83 anni (2,62 confezioni/anno).

Analizzando infine, tutte le prestazioni specialistiche erogate nel campione di soggetti con PRC, è risultato che solo il 17% dei pazienti con PRC ha effettuato prestazioni specialistiche in ambito pneumologico.

**Tabella V.** Dispensazione di *devices* multidose ripetute (> 3 conf/anno) in combinazione con altra classe farmaceutica.

Farmaco aggiunto	LABA	LAMA	ICS	LABA/ICS	LABA/LAMA	Antileucotrieni	Biologici
<b>Farmaco di base</b>							
LABA		20,8%	36,8%	22,3%	1,5%	9,3%	0,1%
LAMA	15,4%		21,5%	53,5%	2,4%	4%	0,3%
ICS	13,5%	10,5%		16%	4,2%	5,6%	0,1%
LABA/ICS	8,1%	25,8%	15,8		1,5%	10,9%	0,2%
LABA/LAMA	13,5%	27,4%	97%	33,7%		4,8%	0,2%
Antileucotrieni	15,4%	8,7%	24,8%	48,8%	0,9%		0%
Biologici	12,5%	75%	42,5%	80%	5%	5%	

In particolare, incrociando i dati del consumo dei farmaci con quelli delle prestazioni effettuate, è emerso che tra i soggetti con esenzione specifica per BPCO, quelli che nei due anni in esame hanno eseguito almeno una spirometria (semplice o globale) sono il 32,9% del campione, di conseguenza i restanti due terzi dei soggetti non si sono sottoposti ad alcuna spirometria (almeno nel periodo di osservazione). Questo dato è nettamente peggiore tra i soggetti con IRC (13%) e tra gli asmatici in cui solo il 7,5% si sottopone nell'anno ad almeno una spirometria, come nei pazienti che non hanno alcuna esenzione per patologia (7,2%). Nel complesso quindi, solo l'8,4% dei pazienti che assumono farmaci per patologie respiratorie croniche ha effettuato almeno una spirometria nei due anni di osservazione.

## Discussione e conclusioni

Questo studio presenta l'analisi dei dati di *real life* in un territorio abbastanza ampio della Puglia e quindi indicativo di quella che è la realtà del consumo dei farmaci tra i soggetti affetti da patologie respiratorie croniche. Il campione è stato analizzato utilizzando indicatori semplici come il codice di esenzione per patologia (asma bronchiale, BPCO, IRC) per individuare l'effettivo impatto delle malattie sul territorio. È emerso che solo il 11% è in possesso di codice di esenzione per asma, lo 0,4% per BPCO e il 5,6% per IRC. Quindi il 73% dei soggetti con PRC risulta esente ticket per altri motivi (reddito, invalidità, altre patologie) per cui nella maggior parte della popolazione affetta da PRC non è possibile stratificare correttamente i soggetti in base alla patologia respiratoria di origine. Pertanto, la ricerca per codice d'esenzione per patologia al fine di valutare l'impatto sul territorio delle singole patologie (asma, BPCO e IRC) porta a una marcata sottostima della reale incidenza di esse. Va detto comunque che il codice di esenzione "057" per BPCO è stato introdotto solo recentemente e ciò può in parte giustificarne la scarsa diffusione sul territorio.

Per quanto riguarda il consumo dei farmaci respiratori, il dato più interessante che emerge dall'analisi dei dati è che nonostante l'ampia disponibilità di nuovi farmaci inalatori, supportata per altro da numerose evidenze scientifiche, nelle patologie respiratorie i farmaci più utilizzati restano gli steroidi sia in singola formulazione che in associazione con i LABA. Peraltro, stando ai dati di consumo, che indirettamente ci danno una stima di aderenza alla terapia, i soggetti in trattamento con ICS, ed ancora di più con ICS/LABA, presentano una maggiore aderenza terapeutica (consumo di > 3 confezioni/anno) rispetto alle altre classi di farmaci.

Molto interessante è anche la variabilità della terapia nel tempo. Infatti, nei due anni considerati oltre il 90% dei soggetti ha cambiato terapia, modificando il *device* molto spesso cambiando la classe di farmaco inalatorio. Questo dato può essere interpretato in vari modi. Infatti, la modifica della terapia potrebbe essere dovuta a diverse motivazioni: scarsa efficacia di quella assunta in precedenza, variazioni di *step-up* o *step-down* della terapia in funzione dell'andamento delle malattie, difficoltà con i *device* in uso, introduzione sul mercato di nuovi farmaci, ecc. Sta di fatto che questo mette in luce l'ampia variabilità delle terapie assunte dai pazienti con PRC, che probabilmente non è detto incida positivamente sulla malattia e sull'aderenza terapeutica. A tal proposito non si può non evidenziare, ancora una volta, come nei pazienti con terapie di lunga durata e politerapie vi sia una scarsa aderenza al trattamento, visto che pochissimi sono i soggetti che ritirano 10-12 confezioni all'anno di un qualsiasi farmaco inalatorio, che come sappiamo necessita di una continuità terapeutica per risultare efficace. Questo dato è confermato anche nell'uso della triplice (ICS/LABA + LAMA) in aperto, che è consigliata per i pazienti con patologie più severe e quindi (teoricamente) che più dovrebbero essere complianti alla terapia perché più sintomatici. I dati del nostro studio invece dicono che solo un quarto di essi continua a assumere la terapia a distanza di circa 12 mesi dalla prima prescrizione.

Altro dato, tristemente noto, che viene ulteriormente confermato da questo studio, è lo scarso numero di spirometrie effettuate tra i soggetti PRC. La recente introduzione della Nota 99 da parte di AIFA dovrebbe portare ad un progressivo incremento del numero di spirometrie nei soggetti con PRC e quindi ad un miglior inquadramento diagnostico e terapeutico almeno dei soggetti con BPCO.

L'insieme di questi dati comporta una serie di riflessioni sulla presa in carico dei pazienti con patologie respiratorie croniche ostruttive e di conseguenza rafforza la consapevolezza che ancora molto deve essere fatto per incrementare la loro corretta gestione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente sottolineato come il nostro Paese debba compiere sforzi ulteriori per la gestione dei pazienti cronici, attraverso l'implementazione del PNC da parte di tutti gli attori del sistema. Il PNC prevede la presenza di una rete assistenziale a forte integrazione sul territorio. Il territorio rappresenta il setting ideale per presidiare i percorsi di presa in carico proattiva dei pazienti cronici e la realizzazione di percorsi integrati e personalizzati.

Nel PNC il "Macroprocesso" di gestione della persona con malattia cronica nella prima fase di "Stratificazione e Targeting della popolazione" fa riferimento all'integrazione ed al potenziamento delle banche dati per ottenere adeguate conoscenze epidemiologiche e identificare la popolazione target.

La seconda Fase del "Macroprocesso", "Promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce" esprime l'importanza dell'identificazione quanto più possibile precoce, dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche e la conseguente attivazione di interventi di modificazione degli stili di vita integrati con i percorsi terapeutico-assistenziali di presa in carico, in modo tale da prevenire o ritardare l'insorgenza di complicanze più gravi e ridurre il rischio di mortalità.

La terza Fase del "Macroprocesso", "Presa in carico e gestione del paziente attraverso il piano di cura" ha lo scopo di migliorare l'organizzazione dei Servizi sanitari, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e l'appropriatezza organizzativa delle prestazioni erogate, al fine di attuare gli interventi previsti a livello nazionale riorganizzando le cure primarie e l'assistenza territoriale.

A tal fine si procede nel definire e adottare percorsi diagnostici terapeutici (PDTA) sia a livello territoriale che ospedaliero e percorsi integrati ospedale-territorio adottando modelli di gestione integrata in grado di sviluppare un sistema di servizi socio-sanitari alla persona con cronicità che valorizzi la partecipazione della società civile e garantisca equità di accesso e di prestazioni. Parallelamente è necessario migliorare l'assistenza ospedaliera ai pazienti con cronicità creando reti multispecialistiche ospedaliere promuovendo l'integrazione con il territorio assicurando la continuità assistenziale. Tutte queste azioni, tuttavia non possono ritenersi sufficienti e adeguate se non supportate da un continuo monitoraggio dei dati che un'analisi integrata ormai consente di fare. Questo studio dimostra come è ormai possibile, con la grande disponibilità di informatizzazione del sistema, tracciare e seguire le abitudini prescrittive ma anche quelle di consumo dei farmaci respiratori, consentendo quindi un miglior controllo e gestione delle risorse sanitarie. D'altronde l'attuale disponibilità di sistemi di controllo e monitoraggio in telemedicina potrebbe dare ulteriore sviluppo a nuovi sistemi di *management* ed organizzazione sanitaria in tema di patologie croniche in genere e respiratorie in particolare.

### Bibliografia di riferimento

- Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. G.U. Serie Generale n. 65 del 18 marzo 2017.
- de Marco R, Cazzoletti L, Cerveri I, et al.; ISAYA Study Group. Are the asthma guideline goals achieved in daily practice? A population-based study on treatment adequacy and the control of asthma. *Int Arch Allergy Immunol* 2005;138:225-234. <https://doi.org/10.1159/000088723>
- Modello di gestione del paziente cronico "Puglia Care". Governo della domanda e presa in carico dei pazienti cronici - DGR 30 ottobre 2018, n. 1935- BURP - n. 151 del 26-11-2018.
- Piano Nazionale della Cronicità - Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.
- Progetto Matrice: Integrazione dei contenuti informativi per la gestione sul territorio di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche -Agenas.
- Worth H, Buhl R, Criée CP, et al. GOLD 2017 treatment pathways in 'real life': an analysis of the DACCORD observational study. *Respir Med* 2017;131:77-84. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2017.08.008>