



Introduzione

La Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una patologia con un notevole impatto sociale a causa della sua elevata prevalenza nella popolazione e dell'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità.

Con Determina n. 965/2021 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha istituito la Nota n. 99 che regola l'accesso a carico del SSN dei farmaci inalatori in pazienti con diagnosi spirometrica confermata di BPCO. La Nota n. 99 è stata recepita dalla Regione Veneto con Circolare n. 390084 del 06.09.2021.

La Nota n. 99:

- riguarda sia gli avvisi di terapia nei soggetti di nuova diagnosi sia i pazienti già in trattamento;
- nasce per rispondere all'esigenza di migliorare la gestione della BPCO in termini di diagnosi e terapia farmacologica;
- consente anche ai MMG di prescrivere senza Piano Terapeutico le associazioni precostituite LABA/LAMA ma NON le cosiddette «triplici terapie» (LABA/LAMA/ICS) che rimangono in capo agli specialisti pneumologi e medici internisti, operanti presso le strutture identificate dalla Regione.

Acronimi utilizzati

CAT = COPD Assessment Test

DPI = dry powder inhaler (inalatore a polvere secca)

FEV₁ = Forced Expiratory Volume in the 1st second (o VEMS = Volume Massimo Espiratorio nel 1° Secondo)

FVC = Forced Vital Capacity (o CVF = Capacità Vitale Forzata)

ICS = corticosteroidi inalatori

LABA = β_2 -agonisti a lunga durata d'azione

LAMA = antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione

pMDI = pressurized metered-dose inhaler (inalatore predosato con propellente)

mMRC = British Medical Research Council

SABA = β_2 -agonisti inalatori a breve durata d'azione

SAMA = antagonisti muscarinici a breve durata d'azione

SMI = soft mist inhaler (inalatore predosato senza propellente)



La Diagnosi

Quanti pazienti affetti da BPCO mi aspetto di diagnosticare nel mio ambulatorio?

La prevalenza della BPCO nella popolazione generale non risulta ancora definitivamente chiarita.

Secondo i dati ISTAT, in Italia la BPCO colpisce il 5,6% degli adulti (circa 3,5 milioni di persone) ed è responsabile del 55% dei decessi per malattie respiratorie. Tuttavia, la prevalenza della malattia è verosimilmente più elevata, perché essa viene spesso diagnosticata nelle fasi avanzate.

Nell'anno 2019, nella Regione Veneto sono stati rilevati 35.500 assistiti con BPCO di grado moderato/grave (7,9 per mille) dei quali il 45,2% donne; tale proporzione arriva al 55,4% nella fascia di età >85 anni. La prevalenza di BPCO si è rivelata stabile nel periodo 2014-2019¹

Quali sono i soggetti a rischio su cui devo concentrare la mia attenzione?

Tenuto conto della distribuzione dei casi di malattia nella popolazione, devo rivolgere la mia attenzione soprattutto:

- ❖ ai soggetti fumatori,
- ❖ di età superiore a 65 anni e di genere maschile^{1,2}
- ❖ infine, devo prendere in considerazione i soggetti che presentino affezioni cardiovascolari e/o una sindrome ansioso-depressiva, condizioni entrambe frequentemente associate alla diagnosi di BPCO².

Come posso far emergere dal mio database i soggetti affetti da BPCO?

Posso interrogare il mio archivio utilizzando “query” che riguardino:

- l'età dei pazienti,
- l'abitudine al fumo,
- il valore di Body Mass Index (BMI), in quanto la condizione di BPCO è frequentemente associata a magrezza indotta dall'insufficiente introduzione calorica³.
- inoltre, posso ricercare nel mio dataset i casi dimessi dall'ambulatorio con la codifica di “tosse” – “bronchite”.
- infine, posso concentrare la ricerca sui pazienti che impieghino ripetutamente farmaci con codice ATC R03 (Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie).

Come posso quantificare i sintomi della malattia?

- Quantificare l'entità dei sintomi assume fondamentale importanza per stabilire lo stadio di malattia, valutarne il grado di controllo e l'evoluzione.
- Allo scopo di definire la gravità della dispnea, posso utilizzare il questionario mMRC (Modified British Medical Research Council Questionnaire)⁴.
- Al fine di valutare il controllo dei sintomi e la stabilità clinica, posso impiegare il questionario CAT (COPD Assessment Test)⁵.
- In entrambi i casi, si tratta di un test estremamente semplice che il paziente può autosomministrarsi in un tempo rapidissimo, mentre attende il suo turno di visita in ambulatorio.

A quale paziente prescrivo la spirometria?

- La spirometria è indicata in tutti i pazienti per i quali sospetto la diagnosi di BPCO e in cui sono orientato a prescrivere una terapia inalatoria (LABA,LAMA, ICS), come pure nei casi già diagnosticati di BPCO, in corso di *follow-up*;
- E' importante che richieda la spirometria anche nei pazienti con diagnosi imprecisata di sindrome ostruttiva bronchiale (che presentino tosse ricorrente, assumano terapia inalatoria al bisogno, ecc).
- Devo registrare la spirometria in cartella clinica entro un anno dalla introduzione della nota 99.

Esecuzione della spirometria: cosa devo ricordare?

- Nel mio ambulatorio posso effettuare la *spirometria semplice*: questa indagine fornisce dati sufficienti per la prescrizione secondo nota 99;
- Non devo richiedere/eseguire la spirometria in fase di esacerbazione di malattia, ma piuttosto in fase stabile;
- Devo chiedere al paziente di sospendere tutti i farmaci inalatori 48 ore prima dell'esecuzione dell'esame⁶;
- Nei casi in cui abbia il sospetto clinico di un quadro di ostruzione bronchiale, posso richiedere il test di broncodilatazione;
- Se il paziente non risulta in grado di eseguire il test, riporto in cartella i motivi della mancata effettuazione (intrasportabilità, incapacità di eseguire la prova, comorbidità, ecc), segnalando che la storia clinica del paziente suggerisce comunque la diagnosi di BPCO.

Quali dati spirometrici mi permettono di confermare che un paziente è affetto da BPCO?

- Verifico che il valore di FEV_1/FVC (Indice di Tiffeneau) si mantenga inferiore al 70% dopo test di broncodilatazione: in tal caso, la diagnosi di BPCO risulta confermata.
- Nei pazienti in cui il valore di FEV_1/FVC dopo broncodilatazione superi la soglia del 70%, devo orientarmi verso una diagnosi differente, in particolare devo approfondire il sospetto di asma bronchiale
- I pazienti con $FEV_1 < 50\%$ dopo broncodilatazione sono da inviare allo specialista pneumologo.

Riferimenti bibliografici

1. Servizio Epidemiologico Regionale e Servizi. Rapporto epidemiologico sulle malattie croniche in Veneto. Dati anno 2019.
2. Strategia Globale per la Diagnosi, il Trattamento e la Prevenzione della BPCO. Revisione 2021. www.goldcopd.it
3. Prescott E, et al. Prognostic value of weight change in chronic obstructive pulmonary disease: results from the Copenhagen City Heart Study. ERJ. 2002; 20:539-544.
4. Bestall JC, et al. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax. 1999;54(7):581-6.
5. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J. 2009;34(3):648-54.
6. AIPO. Collane monografiche. Standardizzazione della spirometria. AIPO Ricerche Edizioni. 1996



La Terapia

Come devo impostare il trattamento per la BPCO?

Le decisioni terapeutiche sono strettamente correlate alla valutazione della gravità della patologia.

Tale valutazione consiste nel determinare il livello di limitazione del flusso aereo, il suo impatto sullo stato di salute del paziente e il rischio di eventi futuri (come riacutizzazioni, ricoveri ospedalieri o morte), al fine di guidare la terapia.

Per raggiungere questi obiettivi devo considerare i seguenti aspetti della malattia separatamente:



- presenza e gravità delle alterazioni spirometriche,
- entità dei sintomi del paziente,
- storia di riacutizzazioni moderate o gravi
- presenza di comorbidità

Quali accertamenti devo eseguire per valutare la gravità e decidere la terapia?

Devo sottoporre il paziente a spirometria per determinare la gravità della limitazione del flusso aereo (VEMS o FEV1 < > 50% del valore teorico).

- Devo quindi valutare il grado di dispnea mediante il questionario modificato del British Medical Research Council (mMRC)
- Devo valutare i sintomi mediante il COPD Assessment Test (CAT™).
- Infine, devo registrare nella cartella clinica del paziente la storia di riacutizzazioni moderate e gravi (compresi precedenti ricoveri).
- Procedo quindi alla valutazione complessiva del quadro clinico, utilizzando lo strumento A-B-C-D (cfr. Linee Guida GOLD e nota AIFA 99) che mi aiuterà poi per decidere la terapia (vedi schema)

FEV1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS

Valutazione riacutizzazioni	≥ 2 riacutizzazioni oppure ≥ 1 con ricovero ospedaliero nei 12 mesi precedenti	C	D
	Nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione senza ospedalizzazione nei 12 mesi precedenti	A	B
		mMRC 0-1 CAT <10	mMRC ≥2 CAT ≥10
		Valutazione sintomi	

Quali farmaci inalatori ho a disposizione per la terapia della BPCO secondo la Nota AIFA 99?

Farmaco	Tipo inalatore	Durata azione	Farmaco	Tipo inalatore	Durata azione
β₂-agonisti a breve durata d'azione (SABA)			Associazioni SABA/SAMA in un unico erogatore		
Fenoterolo	pMDI	4-6 h	Fenoterolo + Ipratropio	SMI	6-8 h
Salbutamolo	pMDI, DPI	4-6 h (12 rilascio prol.)	Salbutamolo + Ipratropio	pMDI, SMI	6-8 h
β₂-agonisti a lunga durata d'azione (LABA)			Associazioni LABA/LAMA in un unico erogatore		
Formoterolo	DPI	12 h	Formoterolo + Acclidinio	DPI	12 h
Indacaterolo	DPI	24 h	Formoterolo + Glicopirronio	pMDI	12 h
Olodaterolo	SMI	24 h	Indacaterolo + Glicopirronio	DPI	12-24 h
Salmeterolo	pMDI, DPI	12 h	Vilanterolo + Umeclidinio	DPI	24 h
Antimuscarinici a breve durata d'azione (SAMA)			LABA/ICS in un unico erogatore		
Ipratropio	pMDI	6-8 h	Formoterolo + Beclometasone	pMDI, DPI	12 h
Antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA)			LABA/LAMA/ICS in un unico erogatore ("triplici") → PT		
Acclidinio	pMDI, DPI	12 h	Formoterolo + Budenoside	pMDI, DPI	12 h
Glicopirronio	DPI	12-24 h	Salmeterolo + Fluticasone	pMDI, DPI	12 h
Tiotropio	pMDI, DPI, SMI	24 h	Vilanterolo + Fluticasone	DPI	24 h
Umeclidinio	DPI	24 h	LABA/LAMA/ICS in un unico erogatore ("triplici") → PT		
Legenda: DPI (dry powder inhaler (inalatore a polvere secca), pMDI = pressurized metered-dose inhaler (inalatore predosato con propellente), SMI = soft mist inhaler (inalatore predosato senza propellente)			Vilanterolo + Umeclidinio + Fluticasone	DPI	24 h
			Formoterolo + Glicopirronio + Beclometasone	pMDI	12 h

Quali evidenze ho a disposizione nella scelta tra i diversi farmaci inalatori? (cfr Nota AIFA 99)

- Sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti da numerose revisioni sistematiche, non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra diversi farmaci all'interno della stessa classe.
- Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati dalla variazione di parametri spirometrici (es. FEV1) e in misura minore dalla riduzione delle riacutizzazioni.
- Le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste e i risultati (anche se statisticamente significativi) sono spesso di limitata rilevanza clinica.
- Va evidenziato che, anche nelle raccomandazioni formulate in base alle linee guida più accreditate, si fa riferimento solo alle classi terapeutiche e non ai singoli principi attivi

Come devo procedere nella scelta della terapia?

Secondo la classificazione A-B-C-D, le opzioni terapeutiche nell'avvio della terapia sono così schematizzate:

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	Gruppo C LAMA	Gruppo D LAMA oppure (LAMA + LABA) [°] oppure (ICS + LABA) ^{°°}
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	Gruppo A un broncodilatatore (short* o long acting)	Gruppo B LABA oppure LAMA
	mMRC 0 -1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

[°] considerare se CAT >20 ^{°°} considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL

*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di broncoostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Facendo riferimento alle linee guida GOLD ed a quanto recepito dalla nota 99 di AIFA la **gestione terapeutica** della BPCO può essere impostata in base a due possibili scenari clinici

Scenario 1: pazienti con prima diagnosi clinico spirometrica di BPCO

Scenario 2: pazienti con BPCO già in trattamento

Come devo gestire i pazienti con prima diagnosi clinico-spirometrica di BPCO? (Scenario 1)

Valutazione spirometrica (*)	Gestione clinica
FEV1 ≥50%	<p>il MMG può prescrivere direttamente una terapia inalatoria secondo le linee guida GOLD e chiedere eventualmente visita pneumologica per confronto e gestione condivisa del paziente.</p> <p>Il MMG può impostare una terapia con LAMA, LABA, LABA/LAMA, LABA/ICS</p>
FEV1 <50% o quadro clinico grave	<p>la prescrizione di un trattamento richiede una valutazione specialistica e l'esecuzione di indagini di secondo livello entro 6 mesi. In presenza di indicazioni cliniche, richiedere la visita pneumologica prioritaria.</p> <p>In attesa della valutazione specialistica, il MMG può impostare una terapia con LAMA, LABA, LABA/LAMA, LABA/ICS.</p> <p><i>Lo specialista deve compilare l'apposita scheda AIFA di valutazione e prescrizione (v. Allegato 1 alla nota 99)</i></p>

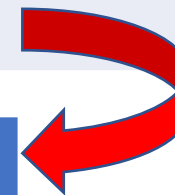
La triplice terapia LABA/LAMA/ICS in un unico erogatore rimane di esclusiva prescrizione dello specialista

(*) Nei pazienti di nuova diagnosi è sempre necessaria una spirometria semplice (indagine di 1° livello basato sulla sola curva flusso-volume) per confermare il sospetto diagnostico.

Come devo gestire i pazienti con BPCO già in trattamento? (Scenario 2)

Situazione clinica	Modalità di gestione
Paziente clinicamente stabile con risposta adeguata al trattamento	continua con terapia già impostata e la spirometria di controllo può essere ripetuta mediamente ogni 2 anni , salvo esigenze cliniche particolari
Paziente con mancata o insufficiente risposta clinica al trattamento	si può procedere a una intensificazione della terapia farmacologica, previa verifica della aderenza e della corretta tecnica inalatoria

Obiettivo clinico	Terapia in atto	Nuova terapia
Riduzione dispnea	LABA oppure LAMA	LABA + LAMA
	LABA + ICS	LABA + LAMA oppure LABA + LAMA + ICS(*)
	LABA + LAMA	LABA + LAMA + ICS(*)
Riduzione riacutizzazioni e/o dispnea	LABA oppure LAMA	LABA + LAMA oppure LABA + ICS
	LABA + LAMA oppure LABA + ICS	LABA + LAMA + ICS (*)



Si procede per obiettivi clinici

(*) prendere in considerazione inserimento/mantenimento di ICS se conta eosinofili >300 cell/mcl o >100 cell/mcl, in presenza di >2 riacutizzazioni moderate /anno oppure >1 ricovero per riacutizzazione. La triplice terapia precostituita richiede PT dello specialista

Dopo quanto tempo posso effettuare/richiedere una rivalutazione spirometrica e/o clinica

Scenario clinico	Rivalutazione spirometrica/clinica
1. Pazienti con prima diagnosi clinico-spirometrica di BPCO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E' possibile effettuare/richiedere una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota 99, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi ▪ La spirometria di controllo può essere ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari
2. Pazienti con BPCO già in trattamento	<p>Indicato l'invio del paziente agli <u>specialisti identificati dalla Regione Veneto</u> (entro 6 mesi) per eseguire indagini di 2° livello come spirometria globale, diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLCO) o tecniche di <i>imaging</i> qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ già in trattamento ma in cui viene riscontrato un FEV1 < 50% ▪ già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati) ▪ già 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

NB - La triplice terapia LABA/LAMA/ICS in un unico erogatore rimane di esclusiva prescrizione degli specialisti afferenti alle Unità Operative individuate dalla Regione.

Bibliografia

Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2021. [https:// goldcopd.org/gold-reports/](https://goldcopd.org/gold-reports/)

Agenzia Italiana del Farmaco. Determina n. 965/2021 «Istituzione della Nota n. 99 relativa alla prescrizione a carico SSN della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/LAMA, LABA/ICS, LABA/LAMA/INS) nei pazienti con BPCO (GU n. 207 del 30.08.2021).

Pharmacologic Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med Vol 201, Iss 9, pp e56–e69, May 1, 2020

National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018 - Updated July 2019



**Il ruolo del *device*
nel trattamento della
BPCO**

Cosa devo ricordare a proposito dei dispositivi inalatori?

Tabella 3.6. La somministrazione inalatoria

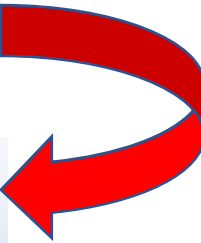
- Se una terapia viene prescritta per via inalatoria, è importante porre attenzione sull'educazione e sull'addestramento sulla corretta tecnica inalatoria.
- La scelta del dispositivo inalatorio deve essere personalizzata e dipende dalla sua disponibilità, dal suo costo, dal medico prescrittore e soprattutto, dall'abilità e dalla preferenza del paziente.
- È essenziale fornire istruzioni, mostrare la corretta tecnica inalatoria quando si prescrive un inalatore, assicurarsi che la tecnica inalatoria sia adeguata e ri-controllare ad ogni visita che il paziente continui a utilizzare il proprio dispositivo correttamente.
- La tecnica inalatoria e l'aderenza alla terapia dovrebbero essere verificate prima di concludere che la terapia in atto non è sufficiente.



Cosa devo ricordare a proposito di Aderenza alla terapia?

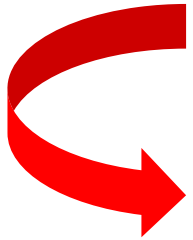
- Nonostante i progressi nel trattamento medico, la scarsa aderenza rimane una delle principali sfide nella gestione della BPCO, visto l'impatto negativo sugli esiti di salute, sulla qualità della vita e spese sanitarie.
- Il 40 - 60% dei pazienti con BPCO non aderisce al regime prescritto.
- I fattori che incidono sull'aderenza nella BPCO possono essere associati a:

- ❖ paziente (condizioni di salute, capacità cognitive, comorbidità, e condizione psicologica),
- ❖ trattamento farmacologico (metodo di somministrazione del farmaco, regime posologico, polifarmacia ed effetti collaterali)
- ❖ fattori sociali (accesso ai farmaci, supporto sociale, formazione sui device e follow-up).



Come posso migliorare l'aderenza? La tecnica più consolidata è il *teach-back*

- La tecnica del "*teach-back*" è un metodo efficace per garantire che i pazienti comprendano ciò che ho detto loro.
- Si tratta di chiedere ai pazienti di spiegare o dimostrare ciò che gli è stato detto.
- Ad esempio, posso dire:



"Voglio che mi spieghi come prenderò le medicine, così posso essere sicuro di aver spiegato tutto correttamente"

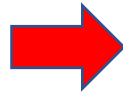
oppure

"Per favore mi mostri come utilizzerò l'inalatore per la BPCO, così posso assicurarmi di averle dato istruzioni chiare"

- La verifica dovrebbe essere svolta più volte dallo specialista, infermiere, MMG, Farmacista, *caregiver*.

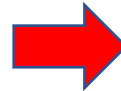
Quali tipologie di erogatori ho a disposizione nella terapia inalatoria della BPCO?

➤ **Nebulizzatori (apparecchi per aerosol)**



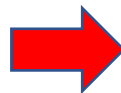
Apparecchiature costituite da un compressore che emette un flusso di aria il quale, attraverso un tubo di plastica, raggiunge l'ampolla contenente il farmaco in forma liquida (soluzione o sospensione)

➤ **Inalatori predosati con propellente (*pressurized Metered-Dose Inhaler – pPMD*)**



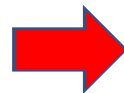
Dispositivi portatili che somministrano più dosi di farmaco in quantità predosata, tramite gas compressi nei quali il farmaco è disciolto o sospeso

➤ **Inalatori predosati senza propellente (*Soft Mist Inhaler – SMI*)**



Il farmaco è in forma liquida (soluzione o sospensione) e l'erogazione della dose fissa produce una nuvola di aerosol

➤ **Inalatori di polvere secca (*Dry Power Inhaler – DPI*)**



Dispositivi portatili che erogano il farmaco sotto forma di polvere, usualmente disponibile con sistema dosato attivato dal respiro

Quali evidenze ho a disposizione nella scelta tra i diversi dispositivi di erogazione? (cfr. Nota AIFA 99)

- Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians e dall'American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP; ACAAI) ha evidenziato la sostanziale sovrapposibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.
- Le linee guida GOLD ribadiscono che nessuno degli studi clinici ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale.
- Le linee guida GOLD sottolineano infine l'importanza di un adeguato *training* del paziente sull'utilizzo del dispositivo di erogazione, prevedendo anche dimostrazioni pratiche e verifiche periodiche, a garanzia di efficacia e aderenza al trattamento.

Vantaggi dei nebulizzatori

- Producono una buona quantità di particelle respirabili
- Consentono di somministrare elevate dosi di farmaco (BPCO severa)
- Consentono di somministrare diversi farmaci assieme
- I pazienti richiedono un modesto addestramento; sono utili negli anziani e nei soggetti poco collaboranti.
- Da utilizzarsi durante le fasi di riacutizzazione della BPCO

Svantaggi dei nebulizzatori

- Circa il 50% del farmaco resta nell'ampolla ed è perso
- *Il materiale dell'ampolla è idrofobico e questo favorisce il ristagno del farmaco*
- La performance dei nebulizzatori è **diversa tra le differenti apparecchiature**
- La nebulizzazione è ottimale per **le soluzioni** mentre è **meno efficiente per le sospensioni**
- L'output della nebulizzazione non è costante per tutta la durata della nebulizzazione e si riduce sensibilmente quando la quantità residua di soluzione non riesce ad alimentare l'atomizzatore

pressurized Metered Dose Inhaler (pMDI)

- Gli spray pre-dosati sono stati introdotti nella pratica clinica circa 50 anni fa e sono stati progressivamente migliorati, in particolare per quanto riguarda la velocità dell'erogazione, il diametro delle particelle, l'uso in soluzione anziché sospensione, ed i propellenti, che non sono più dannosi per l'ambiente.
- Gli spray non richiedono flussi inspiratori elevati in quanto il farmaco è spinto dal propellente, ma per un corretto utilizzo necessitano di coordinazione tra inspirazione ed erogazione del farmaco.
- Le camere di inalazione, con le quali si possono usare gli spray, ottimizzano l'uso degli MDI in quanto riducono la necessità della coordinazione mano-respiro, migliorano il rapporto deposizione polmonare/deposizione orofaringea e diminuiscono il rischio di tosse riflessa.

Gli MDI sono gli inalatori ideali per tutti ?

Vantaggi

- Portatilità
- Facilità d'uso (in pazienti propriamente istruiti o in grado di coordinarsi adeguatamente)
- Dosi multiple
- Nessuna preparazione del farmaco
- Performance indipendente da flusso inspiratorio

Svantaggi

- Deposizione orofaringea
- Performance dipendente da corretto impiego (necessità di coordinazione mano/respiro)

Dry Powered Inhalers (DPI)

I DPI possono essere:

- a **singola** dose
- **multidose** con **dosi unitarie**
- **multidose con reservoir** ed hanno eliminato, rispetto agli spray tradizionali, ogni necessità di coordinazione da parte del paziente, poiché consentono di assumere la dose del farmaco inspirando direttamente dall'inalatore.

Il paziente deve tuttavia essere in grado di produrre un flusso inspiratorio sufficiente a mobilizzare il farmaco e, per quanto il flusso minimo necessario sia molto modesto, può accadere che alcuni pazienti in fase di ostruzione respiratoria grave possano incontrare qualche difficoltà.

Vantaggi e svantaggi dei DPI

Vantaggi

- Piccoli e portatili
- Liberi da propellente
- Attivati con il respiro
- Prodotti con il conta-dosi
- Breve preparazione e tempo di somministrazione

Svantaggi

- Dipendenti dal flusso inspiratorio
- Poca consapevolezza del paziente della dose assunta
- Alcuni sono limitati dall'umidità dell'ambiente esterno

Conclusioni

- Per migliorare l'aderenza è fondamentale l'educazione del Paziente alla corretta tecnica inalatoria.
- Non esiste un inalatore ideale, ma diversi device (pMDI e DPI) con diverse caratteristiche tecnologiche.
- La scelta del *device* deve tener conto delle caratteristiche (severità della malattia, capacità manuali e di coordinazione) e delle preferenze del paziente

Gruppo di Lavoro BPCO:

- Dott. Vito Bossone (MMG - AULSS 6 Euganea);
- Dott. Gianni Bregola (Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 5 Polesana);
- Dott.ssa Isabella Cappello (MMG - AULSS 5 Polesana);
- Dott. Gian Luca Casoni (Pneumologia, Rovigo - AULSS 5 Polesana);
- Dott.ssa Maria Font (Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 9 Scaligera);
- Dott. Umberto Gallo (Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 6 Euganea);
- Dott. Claudio Micheletto (Pneumologia – AOUIVR);
- Dott. Andrea Moser (MMG - AULSS 9 Scaligera);
- Dott.ssa Roberta Rampazzo (Farmacia Ospedaliera - AULSS 5 Polesana);
- Dott. Luca Trentin (Assistenza Farmaceutica Territoriale - AULSS 9 Scaligera);
- Prof. Andrea Vianello (Fisiopatologia respiratoria - AOUP).

Segreteria Tecnico - Scientifica del Gruppo di Lavoro (Segreteria della CTRF):

- Dott.ssa Roberta Joppi (Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici, Regione del Veneto);
- Dott.ssa Giovanna Troiano (Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici, Regione del Veneto).