



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 175

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA - Determina 12 agosto 2021 recante “Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO. (Determina n. DG/965/2021)” (GU n. 207 del 30-8-2021).

Cari Presidenti,

si segnala che con la Determina in oggetto viene istituita la nuova nota AIFA 99 relativa alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci in nota 99 per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) limitatamente ai pazienti con diagnosi certa BPCO.

I farmaci inclusi nella Nota 99 sono tutti quelli per uso inalatorio che presentano una indicazione nella terapia di mantenimento della BPCO, ovvero beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e combinazioni precostituite di LABA + ICS (steroidi inalatorio), LABA + LAMA e LAMA + LABA + ICS.

La classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO in base ai rispettivi regimi di fornitura subisce le seguenti modifiche:

- LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore): da A/RR a A/RR/Nota 99;
- LABA + LAMA (unico erogatore): da A/RRL/PT a A/RR/Nota 99;
- ICS + LABA + LAMA (unico erogatore): rimangono classificate in A/RRL/PT (Compilazione a carico dello **pneumologo o medico internista del SSN** operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria).

La Nota 99 è inoltre associata alla eliminazione del piano terapeutico (PT) per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che potranno quindi essere prescritte anche dal **Medico di Medicina Generale**. Le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS continueranno invece ad essere prescritte dallo specialista con PT. Dunque, anche il MMG potrà prescrivere tali farmaci avendo acquisito il piano terapeutico compilato dello specialista.

Va inoltre, chiarito che l'impiego dei farmaci in Nota 99 per BPCO non è assoggettato a nota limitativa ed è a carico del SSN per le altre indicazioni terapeutiche.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) sarà prevista solo in caso di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%).

Per le nuove diagnosi, la spirometria dovrebbe essere eseguita prima di definire il trattamento farmacologico di mantenimento; per i pazienti già in trattamento bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi (in quest'ultimo caso il valore FEV1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi).

La Nota 99 prevede inoltre che, in presenza di un valore di FEV1 <50%, la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta) richiederà una preventiva valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento prescritto. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o internista operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

La suddetta Nota consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire una eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento. Infatti, i pazienti di nuova diagnosi con FEV1 <50% dovranno essere inviati allo specialista entro al massimo 6 mesi dalla prescrizione iniziale, mentre per i pazienti già in terapia al momento dell'emanazione della Nota AIFA che presentino una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia, oppure siano in trattamento con una triplice terapia LABA/LAMA/ICS somministrata attraverso erogatori separati, il MMG avrà 12 mesi per inviarli dallo specialista.

La Nota 99 rientra così in un più generale progetto di maggior riconoscimento del ruolo primario della Medicina Generale nella gestione del paziente con patologie croniche, come già avvenuto con l'introduzione della Nota 97 per la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali nella fibrillazione atriale non valvolare.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1
MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005