

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
*Centro Regionale di Farmacovigilanza*

Prot. n. 47376

Palermo 27.10.2021

**Oggetto:** Precisazioni inerenti le modalità di compilazione del Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci soggetti a Nota AIFA 99

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. n. 316/21

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

All'AIOP  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la determinazione n. 965/21 e s.m.i., pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 30 agosto 2021, ha introdotto la Nota 99 che disciplina le modalità di prescrizione a carico del SSN dei farmaci utilizzati per il trattamento della BPCO.

La citata nota dispone, tra l'altro, che la prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS può essere effettuata esclusivamente dalle UU.OO. di Pneumologia e Medicina Interna delle Strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN, attraverso la compilazione dell'apposito Piano Terapeutico (PT), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

A tal proposito, appare utile evidenziare che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, lo Specialista è tenuto a compilare entrambe le sezioni (1 e 2) del PT AIFA (allegato 1 della nota AIFA 99). Entrambe le sezioni del PT devono essere allegate alla prescrizione SSN per la dispensazione del farmaco.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario LaRocca

**Allegato 1. SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO**

Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Medico proscrittore \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ Az. Sanitaria \_\_\_\_\_

U.O. \_\_\_\_\_  Ambulatorio pneumologico \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_ Sesso:  M  F

Data di Nascita \_\_\_\_\_ Residenza \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

**Verificata la presenza delle seguenti condizioni:**

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

**FEV<sub>1</sub> / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%)** \_\_\_\_\_  
Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV<sub>1</sub> ≥ 50% oppure  FEV<sub>1</sub> < 50% \_\_\_\_\_  
Indicare il valore misurato con lo spirometro

**Terapia inalatoria in atto:**

- LAMA \_\_\_\_\_  
 LABA \_\_\_\_\_  
 LABA + LAMA \_\_\_\_\_  
 LABA + ICS \_\_\_\_\_  
 LABA + ICS + LAMA # \_\_\_\_\_  
 altro \_\_\_\_\_

**Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica (Opzionale)****Valutazione clinica della terapia in corso**

- Terapia efficace: conferma della terapia in atto  
 Terapia inefficace o parzialmente efficace per:  
 permanenza della dispnea  
 permanenza di riacutizzazioni  
 permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea  
 Terapia non tollerata

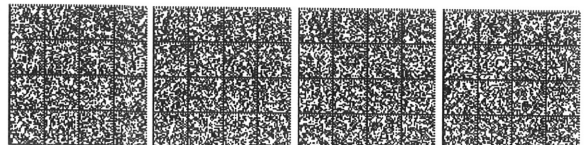
**Proposta di strategia terapeutica:**

- LAMA \_\_\_\_\_  
 LABA \_\_\_\_\_  
 LABA + LAMA \_\_\_\_\_  
 LABA + ICS \_\_\_\_\_  
 (LABA + ICS + LAMA) # \_\_\_\_\_  
 unico inalatore  
 altro \_\_\_\_\_

# per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico \_\_\_\_\_



## Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

### Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta<sub>2</sub>-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

- 1  Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;
- 2  Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

#### Questionario mMRC

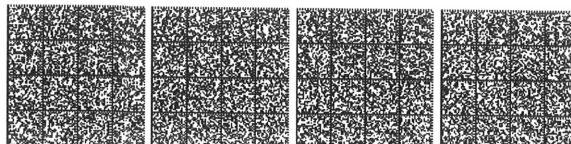
Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

#### Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	① ② ③ ④ ⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	① ② ③ ④ ⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	① ② ③ ④ ⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	① ② ③ ④ ⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	① ② ③ ④ ⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	① ② ③ ④ ⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	① ② ③ ④ ⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	① ② ③ ④ ⑤	Non ho nessuna energia	
<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>			



<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
	Posologia
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro. _____	2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
<input type="checkbox"/> Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenateato. _____	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.

**NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate**

**Validità del Piano terapeutico:** \_\_\_\_\_ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

21A05094

