

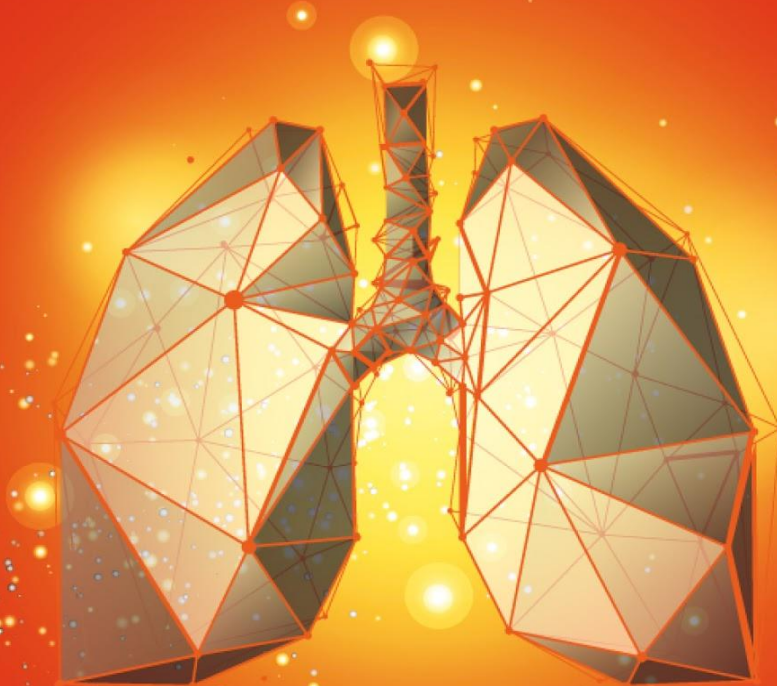
**SICILIA**

**9 NOVEMBRE 2020**

**TAVOLO DI BENCHMARKING**

# **FOCUS ASMA GRAVE**

**DOCUMENTO DI SINTESI**



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'asma grave è una patologia altamente invalidante, che causa significativi disagi per la vita del paziente, costringendo chi ne è affetto a vivere una vita difficile e faticosa, con enormi difficoltà anche nel compiere le più semplici attività quotidiane. L'asmatico Grave infatti, è sempre soggetto a sintomi persistenti e mal controllati, a riacutizzazioni frequenti, a risvegli notturni.

Questa malattia è caratterizzata da diversi fenotipi, ciascuno con specifiche peculiarità che la rendono, in molti casi, ancora non inquadrata correttamente ed anche probabilmente sottostimata. La diagnosi inoltre è piuttosto complessa anche a causa di diversi fattori 'confondenti' e da verificare dal punto di vista anamnestico, quali le comorbidità, l'aderenza alla terapia standard, il corretto utilizzo degli inalatori.

Secondo i dati del Registro SANI (Severe Asthma Network in Italy), circa 200.000 dei 4 milioni di persone affette da asma in Italia, sviluppa questa forma severa della malattia. Il primo passo è quindi distinguere il più rapidamente possibile l'asma grave non controllato dall'asma, indirizzando i pazienti verso i centri di cura di riferimento.

Grandi passi avanti si sono fatti dal punto di vista della ricerca in questi ultimi anni, con l'individuazione di nuovi farmaci biologici che agiscono su quei pazienti refrattari alla terapia standard. Questi sono spesso costretti a lunghi periodi di terapia cortisonica orale ad elevati dosaggi, senza purtroppo risultati significativi dal punto di vista della remissione dei sintomi ma con il rischio di importanti eventi avversi e complicanze nel lungo termine.

Ancora i dati del Registro SANI, ci dicono che oltre il 60% dei pazienti con asma grave, è in trattamento cronico con il cortisone orale, con effetti collaterali importanti come l'insorgenza di osteoporosi, diabete, obesità, ipertensione, glaucoma e insufficienza renale, per citare solo alcuni tra i più frequenti. Ogni anno infatti alcune stime indicano in Italia una spesa di oltre 40 milioni di euro, per curare gli effetti collaterali derivanti dalla terapia cortisonica orale di questi malati.

In questo scenario sarà fondamentale esplorare nuovi modelli organizzativi che diano giusta collocazione a questa innovazione che può cambiare la vita delle persone affette da asma grave, con l'impegno però di preservare la sostenibilità dei SSR.

## QUESITI PER IL PANEL

**Road map obiettivo:** Costruzione di network di esperti tra clinica e politica Regionale, Nazionale che dialoghino su logiche organizzative e riorganizzative in AG

- 1. Contesto regionale:** stato dell'arte sugli attuali percorsi?
- 2.** Come inquadrare rapidamente la malattia e ed investire sul paziente giusto? Quali barriere attuali da superare in questo percorso?
- 3.** Vi è una **rete strutturata** di patologia in grado di coordinare questo lavoro consentendo accesso uniforme nel territorio?
- 4.** Quali **modelli organizzativi** da implementare per un miglior management del paziente AG (Hub & Spoke, Specialista Pneu/All nelle medicine di gruppo territoriali, Gestione da remoto, etc )?
- 5. Il punto di vista del paziente AG nel contesto Covid:** i percorsi sono stati efficienti e risolutivi dei problemi frequenti?

## QUESITI PER IL PANEL

- 1. Nuove prospettive di cura:** uso dei biologici in asma grave, quando usarli e su quali pazienti?
- 2. Il valore** delle terapie biologiche (terapia mirata che evita le complicazioni legate al prolungato uso del cortisone orale) dal silos budget al valore misurato nell'intero percorso di cura: da dove cominciare, dati real world evidence?
- 3. Come cambiare** e standardizzare i flussi/processi distributivi, a carico delle farmacie territoriali, alla luce delle nuove forme autoiniezioni?
- 4. Aderenza e Semplificazione** delle terapie come implementarle e quale valore per questi pazienti?
- 5. Quali «Call to Action»** per la politica Regionale con cui superare il modello dell'attività assistenziale basata su singole prestazioni erogate da diversi attori e passare ad un modello sistemico, strutturato in rete e centrato sul processo assistenziale

## CONTESTO REGIONALE

I processi di informazione, divulgazione, formazione del concetto della malattia si è molto diluito rispetto a quanto fatto negli anni precedenti con l'avvento della pandemia. Questo processo che era stato avviato e su cui si era investito per il reclutamento dei pazienti al fine di portare loro l'innovazione dei nuovi farmaci biologici purtroppo è venuto a mancare. I progetti programmati non si sono potuti portare a termine e molti sono stati interrotti. Il Covid-19 ha indotto il blocco delle visite, il rallentamento della presa in carico ed ha inciso negativamente in termini di percentuali di pazienti seguiti.

La Sicilia in questo scenario, ha organizzazioni e situazioni diverse all'interno della stessa regione. Questo è un argomento molto delicato perché non è corretto che un paziente che si trova in un territorio piuttosto che in un altro abbia un approccio al trattamento differente. Tutti devono avere le stesse opportunità di cura. Bisogna uniformare gli approcci assistenziali eterogenei all'interno della regione, per poter dare a tutti i pazienti affetti da asma grave la stessa efficienza di cura.

La multidisciplinarietà in questa ottica, è importantissima per andare a scovare la patologia molto spesso non diagnosticata precocemente. Per questo è necessario in primis, rafforzare i rapporti fra centri ospedalieri e territorio, cosa che Covid-19 ci ha fatto capire molto bene; questa pandemia infatti ha impattato molto sul modo di approcciare ai pazienti cronici in generale, non solo asmatici, ma ha stimolato a ripensare strategie alternative da attuare per la presa in carico ed il monitoraggio ad es° dell'aderenza terapeutica, come la telemedicina, prima della pandemia molto auspicata ma in realtà molto poco utilizzata.

## COVID-19 e TRATTAMENTO DELL'ASMA GRAVE

La Sicilia è intervenuta in due modi differenti su questo aspetto dell'aderenza terapeutica per i pazienti affetti da asma grave in trattamento con i farmaci biologici:

- Autosomministrazione: ha consentito il proseguimento della terapia evitando l'interruzione della cura in molti pazienti;
- Somministrazione a domicilio: somministrazione del farmaco biologico tramite una società di servizi infermieristici che andava a domicilio del paziente;

## ASSOCIAZIONE PAZIENTI

L'associazione pazienti è impegnata nella realizzazione di un progetto che si sviluppa tramite una applicazione informatizzata, che possa fare formazione attraverso piccole "pillole informative" al paziente asmatico grave. È impegnata anche in un progetto per l'utilizzo del tele-monitoraggio che in un momento come questo, ha dimostrato di essere fondamentale. L'impegno è quello di portare il paziente ad una consapevolezza sulla terapia biologica e ad un'autosomministrazione corretta del farmaco, considerando che non sempre questi ha la possibilità di recarsi in ospedale, considerando che in questo periodo il rischio di contagio Covid-19 è alto e pericoloso, per questi pazienti con severe problematiche respiratorie. Tutti devono ricordare infatti, che il paziente affetto da asma grave è un paziente fragile che deve essere tutelato.

## I FARMACI BIOTECNOLOGICI

Il SSN deve implementare le risorse ed assicurare a tutti i cittadini ciò che deve essere garantito come diritto al miglioramento della propria condizione di malato, come le terapie innovative. I farmaci biotecnologici per la cura degli asmatici gravi devono essere visti come un investimento in salute e non come una spesa. Questo purtroppo spesso non succede, poiché il continuare a ragionare secondo logica dei silos budget, non permette di comprendere effettivamente l'impatto benefico, clinico ed economico, che questi nuovi farmaci hanno sull'intero percorso di cura. Oggi per avere accesso alle terapie biotecnologiche il sistema regionale accredita dei centri in base a determinate caratteristiche che non possono essere possedute da tutte le strutture. I centri di riferimento, abilitati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di asma grave, in regione sono stati aggiornati il 22/09/2020 e sono passati da 9 a 12. Purtroppo ci sono centri *Hub* abilitati a prescrivere un determinato farmaco biologico ma non un altro, questa condizione è veramente penalizzante per il clinico e per il paziente, per cui l'intero panel chiede che venga subito corretta. E' fondamentale creare un sistema a rete sul modello *Hub&Spoke* che realizzi strutture capillari di accesso a questa importante innovazione, in grado di effettuare la selezione dei pazienti, da inviare ai centri più accreditati per l'inizio delle terapie. In regione Sicilia attualmente manca ancora questo modello organizzativo, oramai non più auspicabile bensì **necessario per creare una rete assistenziale solida e virtuosa** che trasformi il **concetto teorico di "paziente al centro"**, in una **realtà in grado di cambiare la vita delle persone**. L'obiettivo immediato quindi da ottenere, dovrebbe essere quello di **uniformare l'assistenza di questi pazienti complicati e le modalità di accesso all'innovazione in tutte le realtà territoriali regionali**. Anche perché dopo l'esperienza Covid-19 di gestione della Cronicità, grazie ai nuovi device in arrivo sarà possibile finalmente cambiare l'approccio terapeutico con una terapia mirata e personalizzata, in grado di le complicazioni legate al prolungato uso del cortisone orale. Ed a nessuno può essere negata questa opportunità di cura appropriata.

## CONCLUSIONI

Durante la discussione i **clinici e l'associazione pazienti** hanno fatto emergere diverse criticità che si spera di risolvere velocemente tramite un'intensa collaborazione con la regione, i medici e tutte le altre figure coinvolte. Sarebbe quindi necessario, ripensare per questi pazienti, ad un nuovo modello assistenziale con alcuni punti da cui partire:

1. **Diagnosi precoce:** l'asma è sotto-diagnosticato, bisogna legare la diagnosi precoce di asma grave ai centri di riferimento attraverso la creazione di una rete caratterizzata da centri *Hub&Spoke* ma anche tra Ospedale e Territorio;
2. **Serve creare percorsi preferenziali per questi pazienti che consentano un accesso rapido a:** diagnosi, terapia e follow-up;
3. **Creare una rete regionale asma grave:** Manca l'organizzazione del sistema, anche dal punto di vista informatico. La prescrizione dei farmaci biologici è concentrata solo in pochi centri, sarebbe opportuno creare una vera e propria rete per gestire al meglio il paziente, il problema è che nessuno si impegna a realizzarla;
4. **Serve creare un tavolo tecnico per la realizzazione della rete** la quale può partire dall'ottima collaborazione che esiste tra i diversi centri *Hub* ed i loro clinici con i centri *Spoke* ma **deve essere ufficializzata dalla regione;**
5. **Occorre costruire un percorso assistenziale** che contempli un'immagine di prestazioni globali e che possa partire da un attore intermedio e non solo dal centro ad alta specializzazione;
6. **Uniformare l'accesso alle cure in tutta la regione:** il paziente ha diritto ad avere la stessa professionalità e la stessa possibilità di essere trattato nel miglior modo possibile in tutto il territorio regionale;
7. **Consentire l'accesso ai farmaci biologici** per tutti i pazienti candidabili, in tempi utili ad evitare complicanze indotte da lunghe terapie cortisoniche e a ridare al paziente una buona qualità di vita;
8. **E' importante coinvolgere il MMG**, che rappresenta il clinico di prossimità più adatto a seguire il malato nel territorio ed a fornire gli strumenti di sostegno ed aiuto necessari, con un ruolo fondamentale specie nella fase di follow-up;
9. **Migliorare la comunicazione con il paziente e l'empowerment di questo sulla gestione della sua malattia**, andando quindi anche a migliorare la consapevolezza sull'importanza dell'aderenza alla terapia;
10. **Ragionare** nell'ambito della spesa farmaceutica non a silos budget ma **a percorso di terapia completo;**

È necessario in primis preoccuparsi del paziente e consentirgli di curare la patologia nel miglior modo possibile. Il panel concorda che le nuove armi terapeutiche messe a disposizione dalla ricerca per l'asma grave, sono da considerare senz'altro un investimento (non un costo) che oltre a consentire ai malati di asma grave di consumare meno risorse sanitarie, sono in grado di migliorare la vita del paziente.

**In Sintesi ora è necessario ripensare rapidamente** ad un percorso dedicato all'asmatico grave che non segua i tempi 'tradizionali' di diagnosi e cura, che riunisca un team multidisciplinare per una presa in carico più rapida, che blocchi il decorso della malattia e non rassegni il paziente ad una qualità di vita fortemente compromessa, come accadeva in passato e tantomeno dovrà accadere oggi. **È fondamentale** per la regione come primo passo, **creare una rete di patologia** che consenta una collaborazione tra i diversi professionisti e rendere eterogeneo l'accesso alle cure su tutto il territorio siciliano.

### **SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:**

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

**Nunzio Crimi**, Medico Chirurgo - Professore Ordinario, specialista in Tisiologia e Malattie Apparato Respiratorio ed in Allergologia e Immunologia

**Giuseppe Crisafulli**, Allergologia Pediatrica Policlinico Università di Messina

**Maria Letizia Di Liberti**, Direttore Generale Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Sanità Regione Sicilia

**Daniela Gaeta**, Presidente ARIAAA3 Onlus Palermo

**Gabriella Levato**, MMG Milano

**Francesco Paolo Lombardo**, Macroarea Cronicità SIMG, Coordinatore Settore Pneumologia

**Maurizio Pastorello**, Direttore Dipartimento Farmaceutico Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo

**Luisa Ricciardi**, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina

**Claudio Zanon**, Direzione Scientifica Motore Sanità

Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità**  
con il contributo incondizionato di **GSK**.

Con il contributo incondizionato di:

