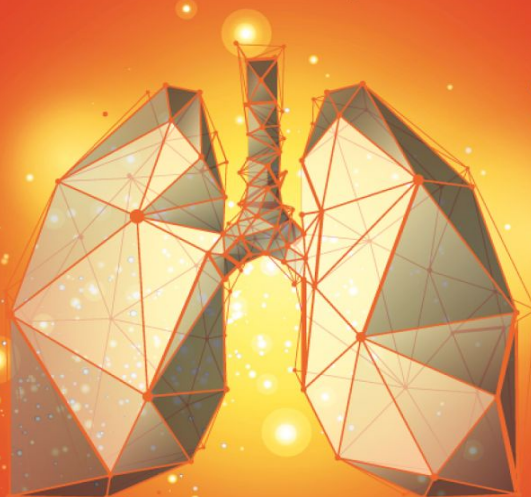


12 OTTOBRE 2020

TAVOLO DI BENCHMARKING FOCUS ASMA GRAVE

PUGLIA

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE

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 comorbilità, 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 una spesa di oltre 40 milioni di euro, per curare gli effetti collaterali derivanti dalla terapia cortisonica orale.

Ma dopo l'esperienza Covid-19 di gestione della Cronicità, grazie a nuovi device in arrivo sarà possibile finalmente cambiare l'approccio terapeutico a questi pazienti cronici con una terapia mirata e personalizzata che eviti le complicazioni legate al prolungato uso del cortisone orale? E ancora, sarebbe quindi necessario, ripensare per questi pazienti ad un nuovo modello assistenziale con un percorso dedicato 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? Obiettivo degli incontri sarà rispondere a questi interrogativi, con il supporto della Comunità Scientifica, delle Associazioni Pazienti, degli operatori sanitari e delle Istituzioni, esplorando l'opportunità di creare nuovi modelli organizzativi che diano giusta collocazione a questa innovazione preservando 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 autoiniettive?
- 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

SCENARIO ORGANIZZATIVO REGIONALE

Nel 2017 la Regione aveva intrapreso una riorganizzazione per quanto riguarda la necessità di strutturare un percorso diagnostico-terapeutico per l'asma e la BPCO. Questo perché la delibera e la giunta regionale avevano evidenziato come in Regione Puglia ci fossero stati valori di scostamento dei costi e delle spese dei farmaci respiratori rispetto alla media nazionale. È stato formalizzato nel novembre del 2019 il percorso diagnostico-terapeutico che prevede diverse fasi e coinvolge i diversi specialisti. Il percorso inizia con l'individuazione da parte del medico del paziente a rischio o con sospetto di asma, a cui segue la presa in carico da parte dello specialista. Ogni fase è stata caratterizzata dall'individuazione del setting di presa in carico del malato dalla medicina generale. Si devono attivare i day service per asma grave in tutto il territorio pugliese che consentirebbe una gestione multidisciplinare del paziente asmatico. Una volta individuato il malato lo specialista pneumologo, allergologo, il pediatra identificano i fattori di rischio, le comorbidità che sono importantissimi per il controllo della risposta al trattamento. Se il paziente non risponde si passa alla terapia biologica.

Farmaci Biologici

I farmaci biologici consentono di offrire al paziente una possibilità di cura molto efficace. Il centro deve essere in grado di rilasciare i piani terapeutici e di inserire il paziente in un registro per avere una gestione più uniforme e globale non solo a livello Nazionale ma anche Europeo. Il follow-up resta importantissimo, il paziente va rivisto e controllato nel tempo. Durante il periodo Covid-19 tramite teleconsulti, chiamate telefoniche, contatti telefonici ed e-mail si è riusciti a seguire discretamente il tutto anche a distanza. L'obiettivo principale è ridurre l'accesso in ospedale c'è quindi la necessità di creare nuovi PDTA, nuovi modelli organizzativi per poter gestire al meglio i pazienti anche a distanza. Al policlinico di Bari il Day service è operativo da ormai un anno e mezzo e c'era già a quel tempo un ambulatorio dedicato alle prime visite dei pazienti con asma grave oltre ad un secondo ambulatorio per i controlli. Il paziente con asma grave è un paziente complesso che necessita di un centro di riferimento specifico dotato di strumentazioni non comuni sul territorio che consentono di trovare la terapia biologica più opportuna. Questo crea un beneficio al paziente estremo oltre che ad un risparmio economico globale importante. Nei centri di asma grave si può indirizzare il paziente al farmaco giusto e si può scegliere la terapia in base alle caratteristiche non solo biologiche ma anche a seconda delle abitudini quotidiane della persona. Ad oggi ci sono tre farmaci biologici disponibili un quarto arriverà a breve, alcuni di questi hanno a disposizione una penna che consente l'autosomministrazione.

I MMG:

In epoca Covid si è capito che il paziente cronico deve andare il meno possibile in ospedale per questo il MMG è importante. È questa figura professionale infatti che può seguire il malato sul territorio e gli può fornire gli strumenti di sostegno ed aiuto. L'aderenza alla terapia si può raggiungere solo se insegniamo al paziente quanto è importante la somministrazione corretta. Il MMG in questo è fondamentale, il suo ruolo nel follow up del paziente è davvero importante. Bisogna diminuire il forte accentramento che si era creato in questi anni, con una condivisione della gestione del piano di cura maggiore con i MMG ed il territorio. L'interdisciplinarietà deve essere punto fondamentale e per facilitare questo processo e lo scambio di informazioni ospedale-territorio la tecnologia è importantissima. Ogni medico deve creare un percorso *ad hoc* sul paziente che consente di mettere in comunicazione il medico con lo specialista, l'infermiere, l'assistente sociale (nel caso di bisogni socioassistenziali dei pazienti). Si spera tramite i nuovi modelli organizzativi visto ciò che si è vissuto e tutt'ora si sta vivendo di poter rispondere tutti assieme alle esigenze dei pazienti.

Il mondo della pediatria

L'asma in età pediatrica ha molte peculiarità tra cui:

- Difficoltà di fare una diagnosi: al di sotto dei sei anni è una diagnosi presuntiva, si sa che il bambino che ha problemi di respiro sibilante spesso ce l'ha in rapporto a infezioni e 2 volte su 3 non è asmatico. Anche il paziente con vera asma in età scolare in realtà ha bisogno di anamnesi accurata che va fatta sul racconto della mamma, spesso impreciso.
- L'accesso limitato ai farmaci dell'adulto: i LAMA (long acting muscarinic agonists) ancora oggi sotto i 18 anni non possono essere adoperati (nonostante ci siano studi nel bambino al di sotto dei 5 anni). I macrolidi sono stati recentemente sdoganati nell'ultimo documento sull'asma grave della task force ERS/ATS congiunta, nel documento del 2020 ne viene ipotizzato e consigliato l'uso ma in età pediatrica ma in realtà non ci sono evidenze.
- C'è un problema nell'utilizzo del quasi unico farmaco biologico disponibile fino a ieri, (mepolizumab approvato recentemente) rappresentata dal fatto che in età pediatrica spesso l'asma atopico si accompagna ad alti ed altissimi livelli di IgE totali (solitamente dermatite atopica importante o allergie alimentari). Molti sono *outliers* per quanto concerne l'utilizzo dell'omalizumab. Il nuovo farmaco recentemente approvato può essere un grande successo per quanto concerne l'accesso alle terapie perché consente

di trattare i pazienti che non potevano e non possono essere trattati con il primo biologico approvato e immesso nel mercato.

La Puglia ha da poco reso disponibile anche per la pediatria l'impiego di mepolizumab, ha recepito l'indicazione ministeriale con l'approvazione dai 6 anni in poi. Questo consentirà di coprire una fetta non trascurabile di pazienti che sebbene limitati numericamente potranno essere trattati con la nuova terapia.

Serve una nuova visione del PDTA

L'accesso all'innovatività non può essere precluso per una questione di spesa. Non deve essere solo controllato ciò che si è speso, ma anche ciò che si è guadagnato, anche in termini di outcome. Il PDTA nasce per migliorare la gestione dei pazienti, non può partire dal dato di spesa e da quanto costa la gestione. Non si arriverà mai ad avere un buon PDTA ed una buona gestione ed organizzazione per i pazienti finché ci sarà un PDTA farmaco-centrico, finché oltre i silos budget della spesa avremo anche i silos budget delle professionalità, finché non si esamineranno anche i dati di prescrizione incrociandoli con le SDO e non si metteranno a sistema tutte queste variabili.

CONCLUSIONI

In Puglia esiste un'importante sommerso che riguarda l'asma, le associazioni pazienti, i clinici ed i MMG chiedono e sottolineano queste criticità:

- Necessità di diagnosi rapida;
- Utilizzo dei biologici su tutti i pazienti candidabili;
- Percorsi nuovi per i pazienti affetti da asma grave (PDTA dedicato);
- Creare percorsi uniformi;
- Offrire dati di Real World sul valore delle terapie innovative;
- Ragionare nell'ambito della spesa farmaceutica non a silos budget ma a percorso di terapia completo;
- Creare una solida rete tra i centri;
- Utilizzare la telemedicina per comunicare con il territorio.

CALL TO ACTION PUGLIA

- RIAPERTURA TAVOLO REGIONALE PDTA X ARRIVARE NECESSITA' DI DIAGNOSI RAPIDA E SELEZIONE DEI PAZIENTI X NUOVE TERAPIE
- CREARE RETE PNEUMOLOGICA TRA I CENTRI E ATTIVARE UN RETE "ASMA GRAVE UNIT"
- CREARE E POTENZIARE DAY SERVICE PER ASMA GRAVE IN TUTTE LE AREE TERRITORIALI REGIONALI (X ACCELERARE IL PAZIENTE ALL'ACCESSO MULTIDISCIPLINARE)
- SVILUPPARE LO STRUMENTO DELLA TELEMEDICINA (televisita e teleconsulto)
- VALUTAZIONE DEI FARMACI INNOVATIVI BIOLOGICI NON SU SILOS DI SPESA MA SULL' INTERO PERCORSO DI CURA

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Daniele Amoruso, Giornalista Scientifico

Filippo Anelli, Presidente Nazionale FNOMCEO

Ettore Attolini, Dirigente Area Innovazione di Sistema AReSS Puglia

Fabio Cardinale, Direttore Pediatria Stabilimento Pediatrico Giovanni XXIII Bari

Elisiana Giovanna Carpagnano, Professore Associato Unità Malattie dell'Apparato Respiratorio, Università degli Studi di Bari

Maria Pia Foschino Barbaro, Direttore Medicina Specialistica Malattie Respiratorie Ospedali Riuniti AOU Foggia

Giovanni Gorgoni, Direttore Generale AReSS Puglia

Pietro Leoci, Dirigente Farmacista Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

Gabriella Levato, MMG Milano

Luigi Macchia, Direttore Scuola di Specializzazione in Allergologia e Immunologia Clinica Universitaria Bari

Vito Montanaro, Direttore Dipartimento Regionale Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Regione Puglia

Rossella Moscogiuri, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto

Leonardo Resta, Direttore Anatomia Patologica Universitaria Policlinico di Bari

Onofrio Resta, Direttore UO Malattie Apparato Respiratorio - AOU Consorziale Policlinico di Bari

Angelo Vacca, Consigliere per la Sanità del Rettore, Università di Bari

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

Con il contributo incondizionato di:

