

71° Congresso Nazionale Fimmg - Metis

UN MEDICO PER LA PERSONA, LA FAMIGLIA, LA SOCIETÀ

PERCORSI SIMPeSV PER UN AMBULATORIO
DEGLI STILI DI VITA

... nella BPCO

Aderenza Terapeutica

Vito Albano
SIMPeSV



5 - 10 ottobre 2015

SIMPeSV

Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita

Aderenza terapeutica: definizione

- Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'aderenza terapeutica è definibile come ***"il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni terapeutiche ricevute dal personale sanitario curante"***.
- Questo concetto si riferisce tanto alle prescrizioni farmacologiche, che alle indicazioni relative alla dieta ed allo stile di vita.
- E' un **importante modificatore** dell'efficacia dei sistemi sanitari

Il paziente è considerato aderente al trattamento quando...

- “ Assume o compie più **dell’(80%)** del farmaco prescritto e/o delle azioni consigliate “

(Colivicchi-Abrignani,2008)

The diagram features three main circular nodes. On the left, a blue circle contains the word 'compliance'. Below it is a green circle containing the text 'Persistenza (nel tempo)'. A blue plus sign is positioned between these two circles. An orange arrow points from the plus sign to a large orange circle on the right containing the word 'aderenza'. The background includes faint, grey silhouettes of a group of people.

compliance



**Persistenza
(nel tempo)**



aderenza

Infatti la non-aderenza: aumenta la mortalità....

Cite this article as: *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38875.675486.55 (published 21 June 2006)

Research

The logo for the British Medical Journal (BMJ), consisting of the letters 'BMJ' in a blue, serif font.

A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality

Scot H Simpson, Dean T Eurich, Sumit R Majumdar, Rajdeep S Padwal, Ross T Tsuyuki, Janice Varney, Jeffrey A Johnson

.....aumenta i costi

Costi annuali per i trattamenti antiipertensivi e per le complicanze correlate all'ipertensione in relazione al livello di aderenza (miliardi €, 2003)

Livello di aderenza	Alta (>80%)	Intermedia (40-79%)	Bassa (<40%)
farmaci	1,28	1,23	0,33
Costi per SSN	2,82	6,50	6,98
Costi totali	4,10	7,73	7,31

FederAnziani presenta il Decalogo dell'aderenza alla terapia

Aderenza terapeutica: un malato cronico su due non la segue. Ma potrebbe produrre 19 mld di risparmi

“**D**iagnosi precoce e sviluppo dell'aderenza alla terapia possono portare fino a 19 miliardi di euro di risparmio per il Servizio sanitario nazionale e ad un significativo miglioramento in termini di salute per l'intera popolazione dei malati cronici”. Questo il messaggio lanciato da FederAnziani nel corso dell'evento Punto Insieme Sanità-Fare Aderenza, tenutosi il 25 marzo scorso a Roma. Durante l'evento è stato presentato anche un vero e proprio Decalogo dell'aderenza alla terapia, frutto del lavoro condotto con le 53 società medico-scientifiche partner, con Fimmg, con Federfarma, e a fianco delle istituzioni. Oltre al decalogo durante l'evento si sono svolti sette tavoli su varie patologie (Cardiocircolatorio, Dermatologia, Metabolico, Oncologia, Psichiatria, Respiratorio e Urologia) allo scopo di costruire dei percorsi di aderenza terapeutica specifici.

“L'aderenza alla terapia farmacologica è presupposto fondamentale per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti – ha affermato in un messaggio scritto il Ministro della Salute, Beatrice Lorezin che è anche intervenuta via telefono per portare i suoi saluti all'assise -. A fronte di una prescrizione appropriata, la non aderenza si traduce in un danno ai pazienti, con incremento dei costi del sistema sanitario”.

Il Ministro ha ricordato come “in questo senso il nuovo Piano nazionale della Prevenzione ha previsto strategie utili per ritardare i fenomeni dell'invecchiamento in quanto finalizzate a impattare sulle malattie

Fimmg ha collaborato alla stesura del documento in 10 punti: dall'informazione e formazione dei pazienti, passando per la semplificazione delle terapie fino all'integrazione tra i professionisti. Milillo: “Lavorare per migliorare l'aderenza dei pazienti alla terapia è una priorità”



L'ADERENZA ALLA TERAPIA

Il problema può essere affrontato valutando il punto di vista del:

- Paziente
- Medico
- Società

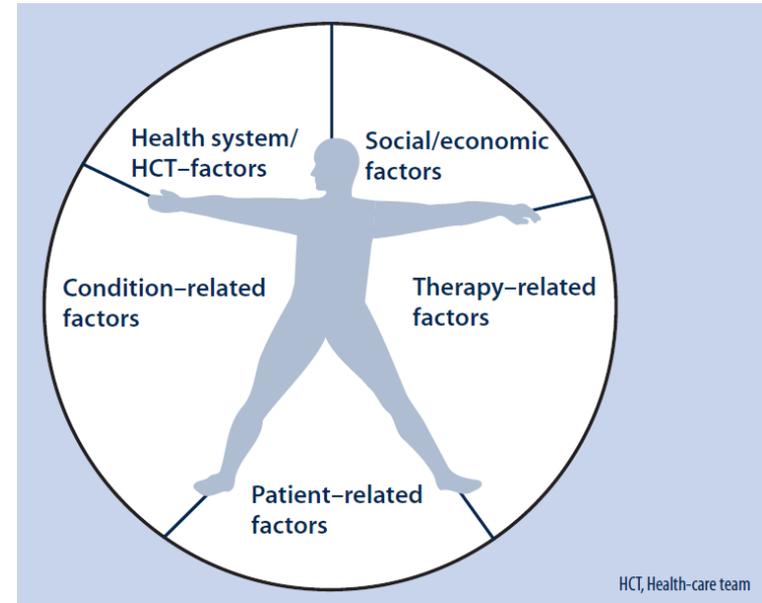
Le 5 dimensioni dell'aderenza:

1. Fattori sociali ed economici
2. Fattori legati al Sistema Sanitario
3. Fattori relativi alla terapia
4. Fattori relativi alla condizione clinica
5. Fattori relativi al Paziente

Società

Medico

Paziente



Fattori inerenti il paziente

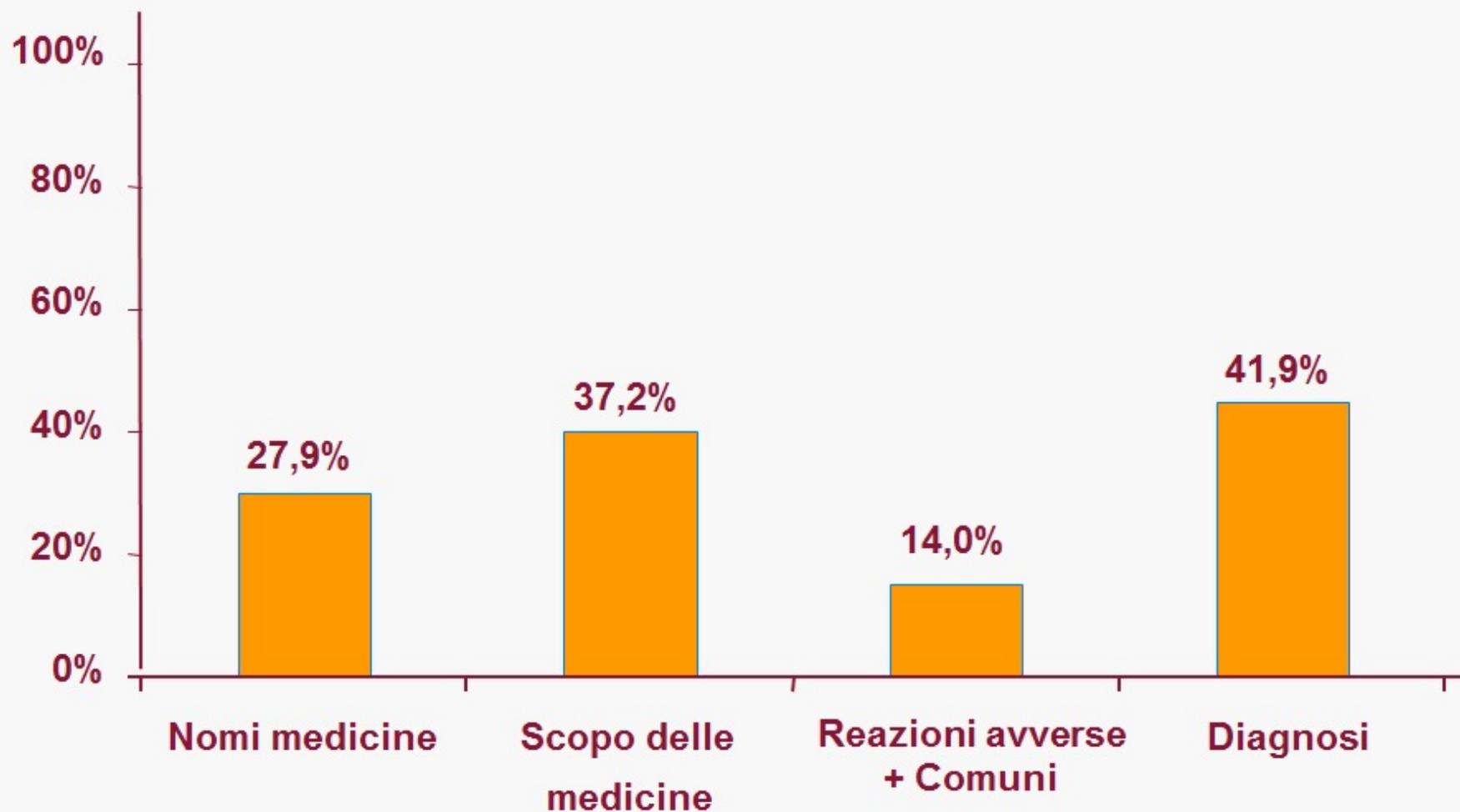


NON ADERENZA

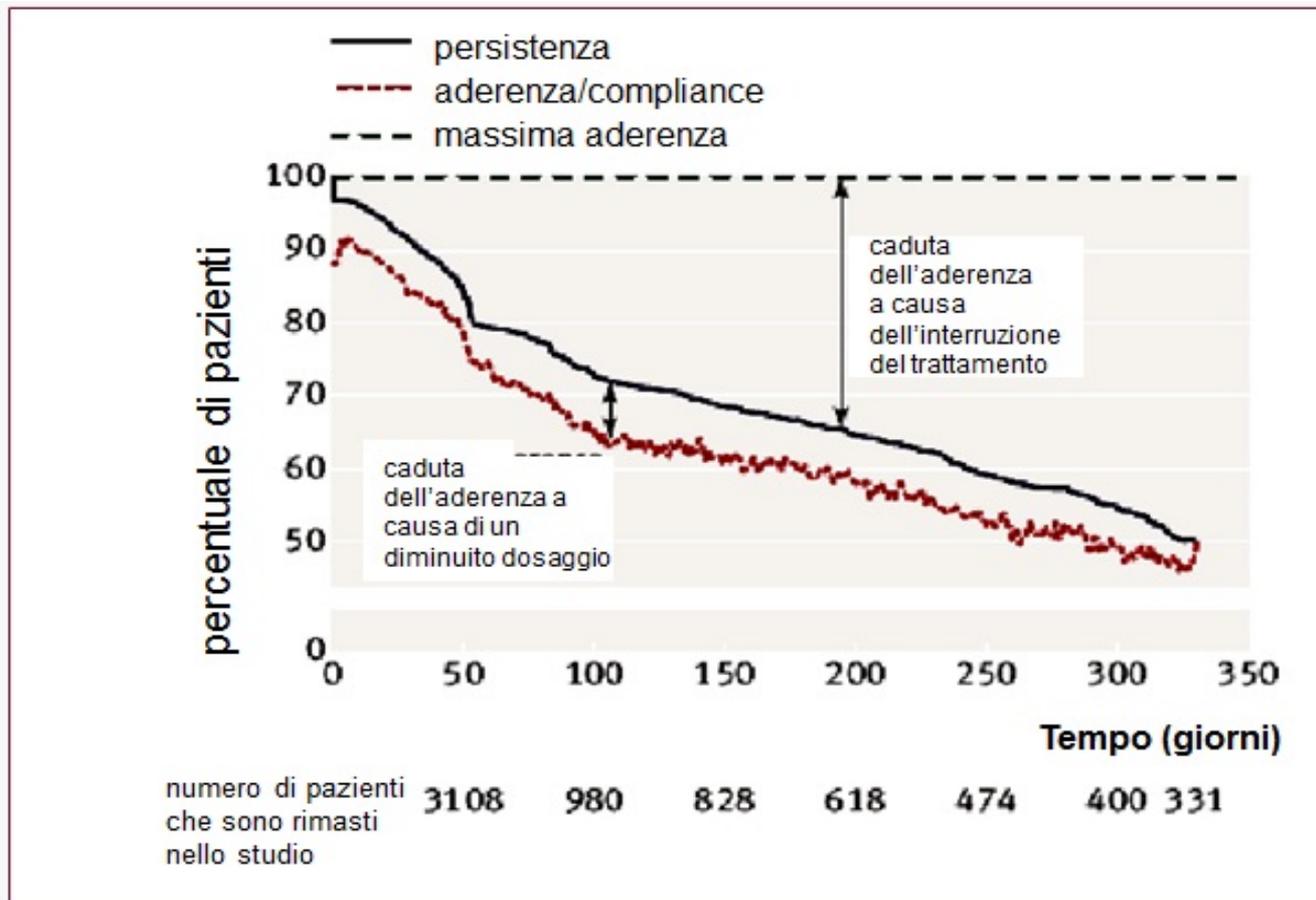
- **Sporadica**
- **Involontaria**
- **Ragionata o Volontaria**



Cosa capiscono i pazienti dopo la visita?



Andamento temporale di aderenza, compliance e persistenza



A distanza di un anno meno della metà dei pazienti continua la terapia e meno della metà ha una buona aderenza

NON ADERENZA

- **Sporadica**
- **Involontaria**
- **Ragionata o Volontaria**



Fattori inerenti il medico: strategie





OMS (2003)

qualità della relazione terapeutica

- Una relazione efficace:
 - un'atmosfera **positiva**
 - **esplorazione** delle alternative terapeutiche
 - **negoziazione** del trattamento
 - **discussione** della possibilità di adesione
 - **programmazione** di un follow-up

SEMPLIFICARE LA TERAPIA

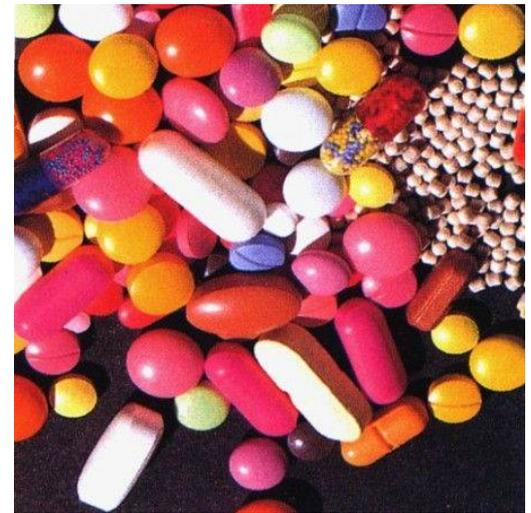
- oltre il **90%** dei pazienti anziani riceve **prescrizioni di farmaci**
- oltre il **50%** dei soggetti più anziani ricevono **≥ 5 farmaci**
- il **10%** ne riceve **≥ 10**



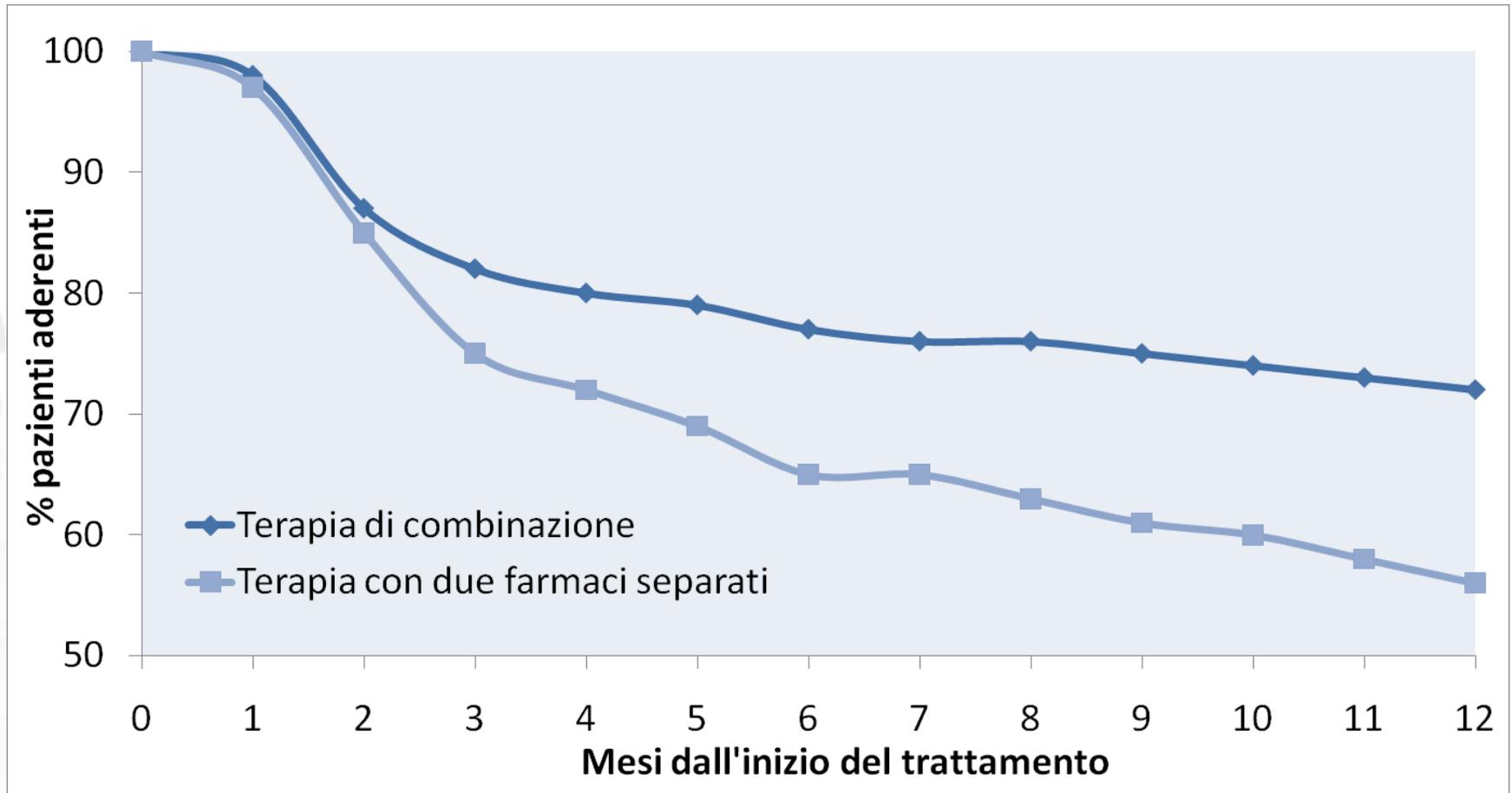
Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, Anderson TE, Mitchell AA - 2002

SEMPLIFICARE LA TERAPIA

- **Confezioni simili**
- **Uguali colori e forme per pillole equivalenti**
- **Non SOSTITUIBILITA'**
per pazienti anziani o fragili



SEMPLIFICARE LA TERAPIA



DEPRESCRIZIONE

- 10% ricoveri anziani per ADR
- Di questi il 30-35% potrebbe essere evitato
- Un terzo dei pazienti con ≥ 5 farmaci ha ogni anno una ADR
- Al 44% dei pazienti dimessi viene prescritto almeno un farmaco non necessario

- Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM - 2008
 - Oucet J, Jago A, Noel D - 2002
 - Hchan M, Niklason F, Vial JH - 2001

DEPRESCRIZIONE

1. Accertare accuratamente tutti i farmaci attualmente assunti

- Riconciliare i trattamenti con il metodo del "sacchetto"



2. Identificare i pazienti a rischio di ADR o con ADR in atto

- Fattori di rischio:
 - ≥ 8 farmaci
 - Età > 75 anni
 - Farmaci a rischio elevato di ADR
- Valutare la tossicità attuale, pregressa e verosimilmente futura



→ Nei pazienti che presentano tutti e tre i fattori di rischio mirare a ridurre il numero di farmaci a 5 o meno.
→ Interrompere i farmaci per i quali esiste una ragionevole certezza di tossicità pregressa, presente o verosimilmente futura

Scott IA, Martin LH, Gray LA et al. Minimising inappropriate medication use in older populations: a 10 steps conceptual framework – Am J Med 2012

DEPRESCRIZIONE

3. Valutare l'aspettativa di vita

- Strumenti di prognosi clinica o calcolatori della durata di vita

4. Definire obiettivi assistenziali generali

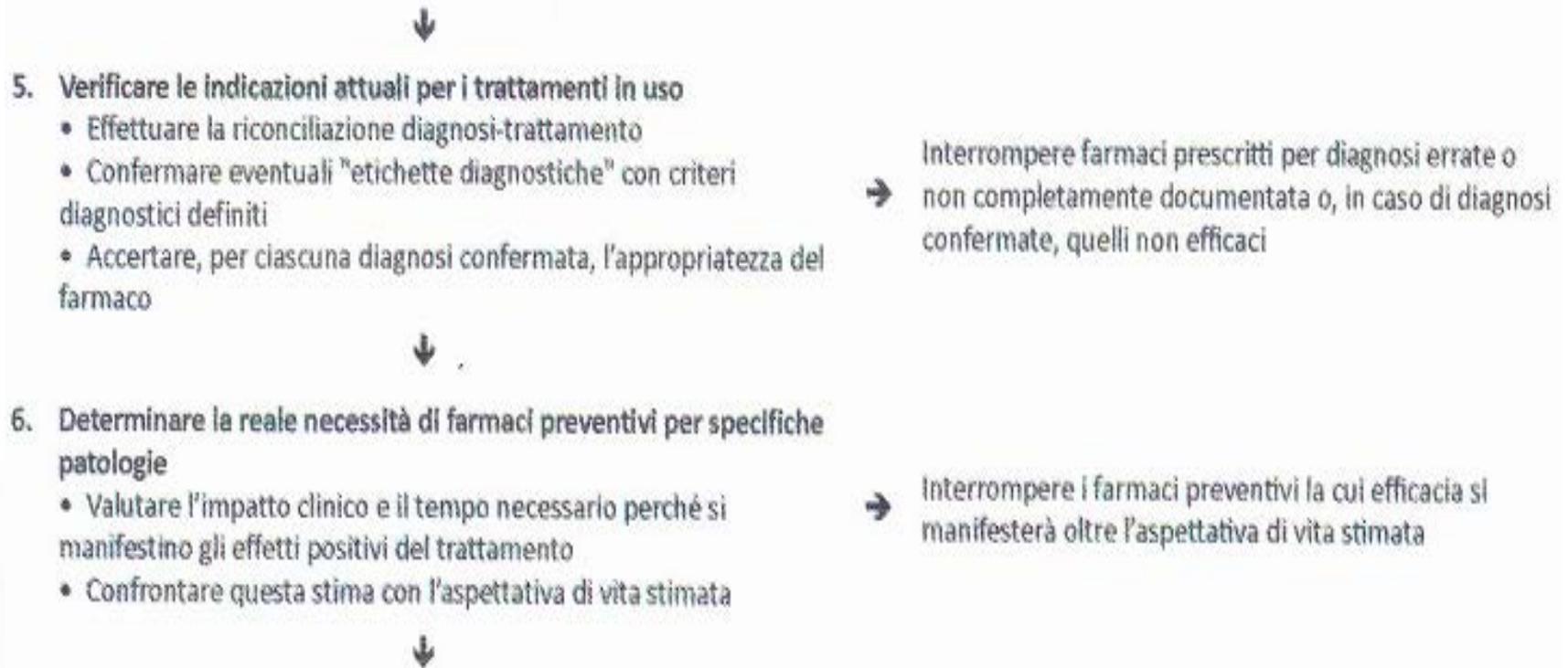
- Considerare lo status attuale delle funzionalità e della qualità di vita in relazione all'aspettativa di vita stimata



Se l'aspettativa di vita è inferiore a 2 anni, il mantenimento delle funzionalità e della qualità della vita devono prevalere sul prolungamento della vita e l'obiettivo primario è quello di evitare complicanze

Scott IA, Martin LH, Gray LA et al. Minimising inappropriate medication use in older populations: a 10 steps conceptual framework – Am J Med 2012

DEPRESCRIZIONE



Scott IA, Martin LH, Gray LA et al. Minimising inappropriate medication use in older populations: a 10 steps conceptual framework – Am J Med 2012

DEPRESCRIZIONE

↓

7. **Determinare le soglie assolute rischi-benefici dei singoli farmaci**

- Riconciliare le valutazioni di benefici e effetti avversi assoluti utilizzando strumenti predittivi (www.mdcalc.com)



Interrompere i farmaci il cui rischio assoluto di eventi avversi è superiore a quello dei benefici; in situazioni di sostanziale equilibrio, tenere in considerazione le preferenze del paziente



8. **Rivalutare l'utilità relativa di ciascun farmaco**

- Classificare i farmaci in ordine decrescente in relazione all'utilità relativa basandosi su possibili benefici, effetti avversi, oneri di somministrazione e monitoraggio



Sospendere i farmaci di bassa utilità



Scott IA, Martin LH, Gray LA et al. Minimising inappropriate medication use in older populations: a 10 steps conceptual framework – Am J Med 2012

DEPRESCRIZIONE

- ↓
9. Identificare i farmaci da sospendere e ottenere il consenso del paziente
- Riconciliare i farmaci candidati alla sospensione con le preferenze del paziente

→ Sospendere i farmaci secondo le preferenze dei pazienti

- ↓
10. Progettare e implementare un piano di sospensione farmacologica e prevedere uno stretto monitoraggio

Scott IA, Martin LH, Gray LA et al. Minimising inappropriate medication use in older populations: a 10 steps conceptual framework – Am J Med 2012

ALFABETIZZAZIONE DEL PAZIENTE

- Addestrare il **paziente** all'autocontrollo (PA, glicemia, TAO, n° passi)
- Addestrare il **caregiver**
- Controllarlo nel tempo **verificando gli esiti**



INTERAZIONI FRA FARMACI O CON ALIMENTI

- **Dati di letteratura**
- **Attivare tutti gli alert nei software di gestione**
- **Utilizzo di apposite Applicazioni (per tablet o cellulari) es. MEDSCAPE**



STRUMENTI



B SWISS TOOLS



SNA Europe





**Interviste
o
questionari**

SCALA DI MORISKY

**Diario dei
pazienti**

**DEI FARMACI
DELLA DIETA E
DELL'ATTIVITÀ FISICA**

**Monitoraggio
delle
prescrizioni**

**ES. VENTOLIN
(TROPPE PRESCRIZIONI
SCARSA ADERENZA AGLI ICS)**

**conteggio
delle pillole**

PILL COUNTING

**Valutazione
della risposta
clinica e dei
markers
fisiologici**

**EMOCROMO DOPO
TERAPIA MARZIALE**

**Valutazione
degli ESITI del
trattamento**

**Progetto CUORE o
SCORE**

Qualche volta dimentica di prendere le pillole per....?	SI	NO
Nelle ultime 2 settimane, ci sono stati dei giorni in cui non ha preso le medicine per.....?	SI	NO
Ha mai ridotto o smesso di prendere le medicine senza dirlo al suo medico, perché si sentiva male quando le prendeva?	SI	NO
Quando viaggia o esce di casa, a volte si dimentica di portare con se i farmaci?	SI	NO
Ha preso ieri le sue medicine per.....?	SI	NO
Quando sente che la sua malattia (es. pressione sanguigna) è sotto controllo, a volte smette di prendere le sue medicine	SI	NO
L'assunzione quotidiana dei farmaci è un vero e proprio disagio per alcune persone. Si sente mai infastidito o sente di avere delle difficoltà nell'attenersi al piano di trattamento della sua malattia (es. pressione sanguigna)?	SI	NO
Le capita di avere difficoltà a ricordarsi di prendere tutti i suoi farmaci per la sua malattia?	SI	NO

Ogni risposta positiva ha un punteggio di 0 ed ogni risposta negativa di 1:

punteggio < 6 : poco aderenti;

punteggio di 6-8: mediamente aderenti;

punteggio > 8 :molto aderenti.

(Morisky, Ang et al., 2008)

Aderenza Terapeutica BPCO



QUALE E' L'INALATORE IDEALE ?!

I MEDICI INTERPELLATI PENSANO CHE GLI ATTUALI INALATORI POTREBBERO ESSERE MIGLIORATI SE:

- Fosse ridotta la possibilità di commettere errori
- Fosse ridotto il tempo di training (medico) e apprendimento (pazienti) dell'uso dell'inalatore
- Garantissero uniformità nell'erogazione della dose
- Aumentassero la fiducia del paziente nell'aver assunto la dose

Source: NEXThaler EU Market International Research 2011 (Kantar Health)

*Nel 2010 ricercatori statunitensi hanno pubblicato un documento in cui riportavano le **caratteristiche** che avrebbe dovuto avere idealmente un **dispositivo DPI**: tale dispositivo dovrebbe rilasciare il farmaco in **3 semplici operazioni (Apro-Inalato-Chiudo)** ed essere capace di permettere l'inalazione del farmaco **indipendentemente dal flusso inspiratorio del paziente***



Tiotropio bromuro	Tiotropio bromuro
18 microgrammi	2,5 microgrammi
Polvere per inalazione, capsula rigida (30 capsule)	Soluzione per inalazione (60 dosi)
Handihaler con capsule	Soluzione
Terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi dei pazienti affetti da BPCO	Terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi dei pazienti affetti da BPCO
No	Indicatore approssimativo delle dosi (colore verde-rosso)
1 capsula x 1	2 x 1
Ipersensibilità al p.a., atropina o derivati o lattosio	Ipersensibilità al p.a., atropina o derivati o eccipienti
Non ci sono studi	Non ci sono studi
Secchezza della bocca	Secchezza della bocca
2 anni; dopo apertura blister 9 gg; gettare dispositivo dopo 12 mesi dal primo utilizzo	3 anni; dopo primo utilizzo 3 mesi
Non conservare T > 25 °C	Non congelare
Classe A	Classe A



Acidinio

322 microgrammi

Polvere per inalazione (60 dosi)

Genuair con reservoir

Terapia broncodilatatoria di mantenimento per alleviare i sintomi dei pazienti affetti da BPCO

Sì, (10 dosi per volta) decrementa quando si carica

1 x 2

Ipersensibilità al p.a., atropina o derivati, o eccipienti

Non si prevedono interazioni con farmaci substrati della P-gp o con farmaci metabolizzati dal citocromo P450 e dalle esterasi

Sinusite, nasofaringite, cefalea, tosse, diarrea

2 anni;
90 giorni dopo primo utilizzo

Non ci sono particolari avvertenze

Classe A



Fluticasone/salmeterolo	Fluticasone/salmeterolo
50/25; 125/25; 250/25 microgrammi	100/50; 250/50; 500/50 microgrammi
Sospensione pressurizzata per inalazione (120 dosi)	Polvere per inalazione (60 dosi)
Sospensione HFA	Diskus multidose
Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato	Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato; trattamento sintomatico di pazienti con BPCO (FEV ₁ < 60%) e storia di riacutizzazioni ripetute con sintomi significativi**
Sì, decrementa quando viene erogata la dose	Sì, decrementa quando si carica
Mantenimento 2 x 2	Mantenimento 1 x 2
Ipersensibilità al p.a. o eccipienti	Ipersensibilità al p.a. o eccipienti
β -bloccanti adrenergici, inibitori cit P450, inibitori CYP3A4	β -bloccanti adrenergici, inibitori cit P450, inibitori CYP3A4
Candidiasi, polmonite, bronchite, ipokaliemia, cefalea, rinfaringite, irritazioni della gola, raucedine/disfonia, sinusite, contusioni, crampi muscolari, fratture traumatiche, artralgia, mialgia	Candidiasi, polmonite, bronchite, ipokaliemia, cefalea, rinfaringite, irritazioni della gola, raucedine/disfonia, sinusite, contusioni, crampi muscolari, fratture traumatiche, artralgia, mialgia
2 anni	18 mesi
Non conservare T > 25 °C	Non conservare T > 30 °C
Classe A	Classe A



Principio attivo	Beclometasone/formoterolo	Beclometasone/formoterolo
Dosaggio	100/6 microgrammi	100/6 microgrammi
Forma farmaceutica	Soluzione pressurizzata per inalazione (120 dosi)	Polvere per inalazione (120 dosi)
Tipologia di pMDI e DPI	Soluzione HFA	NEXThaler con reservoir
Indicazione terapeutica	Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato	Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato
Presenza contadosi	No	Si, decrementa quando viene erogata la dose
Posologia	Mantenimento 1-2 x 2 Mantenimento e bisogno 1 x 2 fino ad un max di 8 inalazioni	Mantenimento 1-2 x 2
Controindicazioni	Ipersensibilità al p.a. o eccipienti	Ipersensibilità al p.a. o eccipienti
Interazioni	β -bloccanti adrenergici, antistaminici, antiaritmici, antidepressivi, inibitori monoamino ossidasi, glucosidi digitalici	β -bloccanti adrenergici, antistaminici, antiaritmici, antidepressivi, inibitori monoamino ossidasi, glucosidi digitalici
Effetti indesiderati*	Faringite, mal di testa, disfonia	Tremore
Validità	20 mesi	2 anni se chiuso; se aperto 6 mesi
Conservazione	Prima della dispensazione: conservare in frigo 2-8 °C; dopo la dispensazione: non conservare T > 25 °C per un max di 5 mesi	Non conservare T > 25 °C
Regime di dispensazione	Classe A	Classe A



Budesonide/formoterolo

160/4,5; 320/9; 80/4,5 microgrammi

Polvere per inalazione (120 dosi-60 dosi**)

Turbohaler

Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato; trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV₁ < 50%) e storia di esacerbazioni con sintomi significativi

Sì, (10 dosi per volta) decrementa quando si carica

Asma: mantenimento 1-2 x 2; mantenimento e bisogno 1 x 2 fino ad un max di 8 inalazioni; BPCO: 2 x 2

Ipersensibilità al p.a. o al lattosio

Inibitori CYP3A4, β -bloccanti adrenergici, antistaminici, antiaritmici, inibitori monoamino ossidasi, antidepressivi

Infezioni da *Candida* nel tratto orofaringeo, cefalea, tremore, palpitazioni, lieve irritazione della gola, tosse, raucedine

2 anni

Non conservare T > 30 °C

Classe A



Indacaterolo

150; 300 microgrammi

Polvere per inalazione, capsula rigida (30 capsule)

Breezhaler con capsule

Terapia broncodilatatoria di mantenimento
nell'ostruzione del flusso aereo
in pazienti adulti con BPCO.

No

1 capsula x 1

Ipersensibilità al p.a. o eccipienti o al lattosio

β -bloccanti adrenergici, β 2-agonisti long.
simpaticomimetici, diuretici,
glicoproteina P, inibitori CYP3A4

Infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite,
sinusite, cefalea, vertigini, tosse, dolore orofaringeo con
irritazione della gola, rinorrea, spasmo muscolare,
dolore toracico, edema periferico, diabete mellito
e iperglicemia, cardiopatia ischemica, palpitazioni,
prurito/orticaria, dolore muscoloscheletrico

2 anni

Non conservare T > 30 °C



Fluticasone/formoterolo

50/5; 125/5; 250/10 microgrammi

Sospensione pressurizzata per inalazione (120 dosi)

Sospensione HFA

Trattamento regolare dell'asma
quando l'uso di un ICS/LABA
è appropriato

Indicazione cumulativa delle dosi (NDR)

Mantenimento 2 x 2

Ipersensibilità al p.a. o eccipienti

Non sono stati condotti studi;
si suppone: β -bloccanti adrenergici,
inibitori CYP3A4, β -2 agonisti, inibitori
monoamino ossidasi, diuretici

Non sono presenti effetti comuni

2 anni se chiuso; se aperto, 3 mesi

Non conservare T > 25 °C

Classe A



Fluticasone/vilanterolo

92/22; 184/22 microgrammi

Polvere per inalazione (30 dosi)

Ellipta multidose

Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un ICS/LABA è appropriato; trattamento sintomatico di pazienti con BPCO (FEV₁ < 70%) e storia di riacutizzazioni**

Sì, decrementa quando si carica

1 x 1

Ipersensibilità al p.a. o eccipienti

β-bloccanti adrenergici, simpaticomimetici, glicoproteina P, inibitori CYP3A4

Polmonite, infezioni vie aeree superiori, bronchite, influenza, candidiasi, emicrania, nasofaringite, dolore orofaringeo, dolore addominale, artralgia, piressia, mal di schiena, fratture, sinusite, faringite, rinite, tosse, disfonia

2 anni;
6 settimane dopo il primo utilizzo

Non conservare T > 25 °C

Classe da definire*

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

