

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 settembre 2019, n. 1723

Misure finalizzate ad implementare l'aderenza terapeutica in pazienti cronici affetti da patologia asmatica - Approvazione del progetto elaborato dalla Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi di cui alla D.G.R. 2032/2016, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 473/2017.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il 70-80% delle risorse sanitarie nei Paesi avanzati viene oggi speso per la gestione delle malattie croniche: gli scenari epidemiologici, che segnalano un aumento di malati cronici, pongono quindi la necessità di affrontare il fenomeno ai fini di garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari. Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia;
- il miglioramento dell'adesione alle terapie costituisce un fattore chiave per affrontare il cambiamento demografico e la sostenibilità futura dei sistemi sanitari dal momento che l'aumento dell'aspettativa di vita ha portato a una maggiore incidenza di patologie croniche e conseguentemente maggiore necessità di terapie a lungo termine. Migliorare l'adesione alla terapia è un impegno che deve coinvolgere tutti, dalle Istituzioni, ai medici, ai farmacisti, alle aziende farmaceutiche per la promozione della salute della popolazione, e nello svolgimento di questo compito.
- ai sensi di quanto disposto dall'articolo 1, punto 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 recante *"Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*, sono stati definiti i nuovi servizi che possono essere erogati tramite le farmacie di comunità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani socio-sanitari e previa adesione del titolare della farmacia, che includono, secondo quanto previsto dalla successiva lettera b) *"...la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti ed il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza..."*;
- l'importanza delle farmacie di comunità nell'applicazione di questi modelli è stata sancita anche dal Piano Nazionale della Cronicità 2016 che si prefigge l'obiettivo di *"...promuovere il coinvolgimento delle Farmacie nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con lo specialista ed il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine..."*;
- il Patto per la Salute 2014/2016 prevede all'art. 5 comma 7 *"In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014, le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità..."*;
- con la DGR n. 2032/2016 sono stati nominati i componenti della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, dando mandato alla stessa Commissione di definire un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, in virtù della capillare distribuzione delle farmacie sul territorio e in ragione delle competenze professionali dei farmacisti; tali prerogative consentono alle farmacie di configurarsi come "presidi sanitari territoriali";

- la suddetta Commissione ha individuato tra i primi servizi da implementare, in collaborazione con le farmacie convenzionate, quelli di supporto al potenziamento delle campagne di screening per la prevenzione dei tumori e quelli finalizzati ad implementare l'aderenza alla terapia nei pazienti affetti da patologie croniche;
- ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015, è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (*Medicine Use Review*), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma;
- con D.G.R. n. 2127 del 21/12/2016 e successiva Determinazione Dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n. 257 del 27/12/2016, la Regione Puglia ha provveduto ad introitare ed impegnare le suddette somme messe a disposizione dal Ministero della Salute;
- con D.G.R. n. 473/2017, la Giunta Regionale ha demandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche il compito di definire, di concerto con i rappresentanti degli Ordini dei Farmacisti e delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, le modalità per attuare un progetto finalizzato ad incrementare l'aderenza farmacologica alla terapia nei pazienti affetti da Asma mediante il supporto delle farmacie convenzionate territoriali, pubbliche e private, sovvenzionato con fondi messi a disposizione dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015;
- ai fini dell'attuazione del suddetto progetto, nel corso della seduta del 07/06/2018, la Commissione permanente regionale per la Farmacia dei Servizi, partendo dalla valutazione epidemiologica della patologia Asmatica nella Regione Puglia e più in particolare della provincia di Taranto, caratterizzata dalla peculiarità della presenza sul territorio di un complesso sistema industriale, tra i maggiori in Italia, fonte di complesse ricadute d'inquinamento ambientale (polveri sottili di ferro e carbone, idrocarburi policiclici aromatici, monossido di carbonio e zolfo, solfuro di magnesio e zolfo) fattori di rischio per asma, ha condiviso l'opportunità di avviare la prima fase pilota della progettualità in parola partendo dal territorio della provincia di Taranto, da estendere successivamente a tutto il territorio regionale;
- nel corso della stessa seduta della Commissione permanente regionale per la Farmacia dei Servizi è stato altresì istituito un sottogruppo di lavoro regionale finalizzato alla definizione del progetto;

Preso atto che:

- in data 02/09/2019 il citato sottogruppo regionale della Commissione permanente per la Farmacia dei servizi ha ultimato i lavori che hanno condotto alla definizione dei documenti di cui all'Allegato A recante **"Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'ASL di Taranto"** ed all'Allegato A-sub.1 recante **"Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia"**, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

Valutato che:

- il documento di cui all'Allegato A elaborato dal sottogruppo regionale della Commissione permanente per la Farmacia dei servizi definisce, tra l'altro, i criteri per la remunerazione delle farmacie aderenti al progetto;
- il sistema informativo regionale Edotto sarà implementato nell'ambito degli interventi evolutivi previsti dal contratto di manutenzione e conduzione con una apposita sezione dedicata alla Farmacia dei Servizi ed in particolare all'espletamento delle varie fasi del progetto in parola, anche al fine dell'erogazione sia al contributo una tantum (previsto per attività di formazione, acquisto dotazione tecnologica ed informazione) che di quello per l'arruolamento dei pazienti al progetto da parte delle farmacie convenzionate della ASL TA; a tal fine il sistema informativo Edotto, a conclusione delle attività progettuali, renderà disponibile nei confronti delle farmacie aderenti al progetto apposita distinta contabile sulla piattaforma informatizzata della Farmacia dei Servizi per la contabilizzazione degli importi dovuti in ragione delle attività svolte;

- tale distinta contabile dovrà essere esibita da parte delle farmacie aderenti al progetto alla ASL TA per le successive fasi di liquidazione e pagamento, che avverranno secondo le tempistiche attualmente in vigore per il servizio in convenzione di cui al D.P.R. 371/98;
- le spese sostenute dalla ASL TA ai fini dell'espletamento delle attività progettuali di cui sopra dovranno essere rendicontate alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, Servizio Politiche del Farmaco, per la successiva liquidazione mediante l'utilizzo dei fondi a carattere vincolato introitati dalla Regione Puglia, ai sensi dell'art. 1, comma 571 della L. n. 208 del 28/12/2015, per il finanziamento della prima applicazione del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (*Medicine Use Review*) da parte delle farmacie, finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma, già impegnate con la determina dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n. 257 del 27/12/2016.

Ritenuto pertanto necessario:

- procedere all'approvazione e ratifica dei documenti elaborati dal sottogruppo regionale della Commissione permanente per la Farmacia dei servizi al fine di consentire l'avvio in tempi brevi del **“Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'asl di Taranto”**;

Alla luce di tutto quanto su esposto, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di prendere atto dell'esito dei lavori del sottogruppo regionale della Commissione permanente per la Farmacia dei servizi che hanno condotto alla definizione dei documenti di cui all'Allegato A recante “Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'ASL di Taranto” ed all'Allegato A-sub.1 recante “Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia”, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- di approvare l'Allegato A recante “*Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'asl di Taranto*” e l'Allegato A-sub.1 recante “Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia”, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- di dare atto che il progetto in questione sarà attuato per una prima fase pilota partendo dal territorio della provincia di Taranto, da estendere eventualmente in un fase successiva a tutto il territorio regionale;
- di dare atto che, ai sensi di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 473/2017, la prima fase pilota del progetto sarà finanziata con fondi stanziati dal Ministero della Salute in ottemperanza alle previsioni dell'art.1, commi 571-572-573 della L. 208/2015, pari a euro 67.300,00, già impegnati con D.D. n. 257 del 27/12/2016 sul capitolo di spesa n. 1301001.
- di dare mandato alla ASL di Taranto, di concerto con la Consulta degli Ordini dei Farmaci e la Federfarma della Provincia di Taranto, di procedere all'avvio del progetto entro 60 giorni dalla notifica del presente provvedimento;
- di dare mandato alla ASL TA di effettuare le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie convenzionate della ASL TA aderenti al progetto in ragione delle attività svolte, secondo le tempistiche attualmente in vigore per il servizio in convenzione di cui al D.P.R. 371/98.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione comporta una spesa complessiva di euro 67.300,00 e trova copertura sull'impegno di spesa n. 8716 del 29/12/2016 assunto con determinazione dirigenziale n. 081/DIR/2016/257 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche sul capitolo di spesa 1301001 - CRA 61.05

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di **prendere atto** dell'esito dei lavori del sottogruppo regionale della Commissione permanente per la Farmacia dei servizi che hanno condotto alla definizione dei documenti di cui all'Allegato A recante "Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'ASL di Taranto" ed all' Allegato A-sub.1 recante "Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia", quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di **approvare** l'Allegato A recante "*Progetto aderenza e monitoraggio nell'asma nelle farmacie della regione puglia - area omogenea di sperimentazione dell'asl di Taranto*" e l'Allegato A-sub.1 recante "Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia", quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
3. di **dare atto** che il progetto in questione sarà attuato per una prima fase pilota partendo dal territorio della provincia di Taranto, da estendere eventualmente in un fase successiva a tutto il territorio regionale;
4. di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 473/2017, la prima fase pilota del progetto sarà finanziata con fondi stanziati dal Ministero della Salute in ottemperanza alle previsioni dell'art.1, commi 571-572-573 della L. 208/2015, pari a euro 67.300,00, già impegnati con D.D. n. 257 del 27/12/2016 sul capitolo di spesa n. 1301001.
5. di **dare mandato** alla ASL di Taranto, di concerto con la Consulta degli Ordini dei Farmaci e la Federfarma della Provincia di Taranto, di procedere all'avvio del progetto entro 60 giorni dalla notifica del presente provvedimento;
6. di **dare mandato** alla ASL TA di effettuare le attività di liquidazione e pagamento delle spettanze dovute alle farmacie convenzionate della ASL TA aderenti al progetto in ragione delle attività svolte, secondo le tempistiche attualmente in vigore per il servizio in convenzione di cui al D.P.R. 371/98.
7. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento ivi inclusa la notifica alla ASL di TA, alla Consulta degli Ordini dei Farmacisti della Regione Puglia ed alla Federfarma della Provincia di Taranto e di autorizzare il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ad operare con propri provvedimenti eventuali modifiche non sostanziali al suddetto progetto che si dovessero rendere necessarie in fase di applicazione operativa dello stesso progetto.
8. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO



PROGETTO ADERENZA E MONITORAGGIO NELL'ASMA NELLE FARMACIE DELLA REGIONE PUGLIA

Area omogenea di sperimentazione dell'ASL di Taranto

Gruppo di Lavoro Regionale

- dott. Paolo Stella (dirigente Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia).
- dott. Pietro Leoci (funzionario responsabile Alta Professionalità Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia);
- dott.ssa Concetta Sgarra (funzionario Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia);
- dott.ssa Lucia Bisceglia (rappresentante dell'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'ARESS Puglia);
- dott.ssa Rossella Moscogiuri (rappresentante Dipartimento Farmaceutico Asl TA);
- dott. Michele Conversano (rappresentante Dipartimento Prevenzione Asl TA);
- dott. Vito Picca (rappresentante medico specialista Pneumologo della CTRF di cui alla D.G.R. n. 1706/2016);
- dott. Francesco Settembrini (rappresentante Ordine dei Farmacisti della prov. di Taranto);
- dott. Rossano Brescia (rappresentante Federfarma Taranto);

1 LA FARMACIA DEI SERVIZI: UN VALORE AGGIUNTO NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO

Da alcuni anni, la Farmacia offre, oltre alle attività professionali, quelli che vengono definiti Servizi Cognitivi di supporto che aiutano nell'individuazione e risoluzione di problemi pratici, correlabili con le esigenze del paziente/cliente e che servono a mettere in atto delle successive strategie comportamentali. Tra i Servizi Cognitivi, per i quali è necessario tutto il patrimonio culturale dei farmacisti, spiccano quelli a sostegno dell'aderenza terapeutica ovvero – come vedremo di seguito – della, più opportunamente definita, adesione terapeutica e, in generale, di tutto ciò che promuove e protegge la salute attraverso un corretto e responsabile uso dei farmaci. L'importanza delle Farmacie nell'applicazione di questi modelli è stata sancita dal Piano Nazionale della Cronicità /2016 che si prefigge l'obiettivo di " promuovere il coinvolgimento delle Farmacie nelle attività di educazione sanitaria, prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con lo specialista ed il MMG/PLS , anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine." Per svolgere questo nuovo ruolo all'interno del sistema Salute, la Farmacia deve diventare un luogo altamente professionale su cui investire culturalmente e con percorsi di aggiornamento continuo per creare valore, recuperare efficacia, efficienza e conseguentemente risparmiare risorse da reinvestire opportunamente. In effetti, i risultati di alcuni studi tra cui il progetto I-MUR (Italian-Medicine Use Review) di cui la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) si è fatta promotrice, hanno potenzialmente dimostrato che il ruolo del

farmacista è fondamentale per aumentare la conoscenza da parte del paziente dei medicinali che sta assumendo; incrementare l'adesione alle indicazioni del medico e conseguentemente ridurre gli sprechi, generando outcome clinici favorevoli e **razionalizzazioni economiche rilevanti per ricoveri ed altre prestazioni evitati.**

Con d.lgs. 153/2009 sono dettate disposizioni circa l'erogazione di nuovi servizi e prestazioni in farmacia (cosiddetta "farmacia dei servizi") che consenta di realizzare la "sanità di prossimità" diffusa capillarmente sul territorio con nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Con D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione di prestazioni diagnostico-strumentali in farmacia.

Con un secondo D.M. 16/12/2010 sono definite le modalità per l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali.

Con D.M. 8/7/2011 sono definite le modalità per l'erogazione in farmacia di servizi di prenotazione, pagamento e ritiro referti.

Con D.M. 11/12/2012 sono definiti i criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009.

Con deliberazione n. 2032/2016 la Giunta regionale ha nominato i componenti di parte pubblica e di prendere atto della designazione dei componenti di parte privata della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", istituita con DGR n. 1529/2014, così come dettagliato in allegato "B", parte integrante e sostanziale dello stesso provvedimento.

Inoltre è stato dato mandato alla "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi" di definire, per la successiva approvazione da parte della Giunta regionale:

- a) un catalogo dei servizi erogabili in farmacia e relative linee guida, nell'alveo di quanto previsto dal d.lgs. n. 153/2009 e dai successivi decreti ministeriali attuativi, al fine di migliorare l'assistenza agli assistiti in virtù della capillare presenza delle farmacie sul territorio oltre che della capacità di fornire una informazione qualificata;
- b) modalità, anche mediante l'utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidio sanitario territoriali" di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi 571-572-573 della L. 208/2015, sono stati stanziati dal Ministero della Salute i fondi per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (*Medicine Use Review*), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie, con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma.

La quota parte del suddetto fondo destinata alla Regione Puglia ammonta ad euro 67.300.

Con D.G.R. n. 473/2017, la Giunta Regionale, nel prendere atto dei dati rilevati dal Rapporto Osmed sull'uso dei farmaci pubblicato dall'AIFA, in base ai quali la Regione Puglia, con specifici



riferimento alle patologie respiratorie, risulta caratterizzata da uno scarsissimo grado di aderenza alla terapia farmacologica (11,3%), ha dato mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di definire, di concerto con i rappresentanti degli Ordini dei Farmacisti e delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate, le modalità per attuare un progetto finalizzato ad incrementare l'aderenza farmacologica alla terapia nei pazienti affetti da Asma, mediante il supporto delle farmacie convenzionate territoriali, pubbliche e private, da finanziare con fondi messi a disposizione dal Ministero della Salute ai sensi dell'art.1, comma 571, della L. 208/2015.

2 La gestione delle cronicità:

la sfida per rendere possibile il binomio tra Salute e Sostenibilità

Il 70-80% delle risorse sanitarie nei Paesi avanzati viene oggi speso per la gestione delle malattie croniche.

Gli scenari epidemiologici, che segnalano un aumento di malati cronici, pongono quindi la necessità di affrontare il fenomeno ai fini di garantire la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

Tra le cause che rendono altamente onerosi i costi di gestione delle malattie croniche, assume particolare importanza la mancanza di aderenza alla terapia.

3 L'esigenza: aumentare l'aderenza terapeutica

Il miglioramento dell'adesione alle terapie costituisce un fattore chiave per affrontare il cambiamento demografico e la sostenibilità futura dei sistemi sanitari dal momento che l'aumento dell'aspettativa di vita ha portato a una maggiore incidenza di patologie croniche e conseguentemente maggiore necessità di terapie a lungo termine. Migliorare l'adesione alla terapia è un impegno che deve coinvolgere tutti, dalle Istituzioni, ai medici, ai farmacisti, alle aziende farmaceutiche per la promozione della salute della popolazione, e nello svolgimento di questo compito.

3.1 Significato di aderenza o meglio di adesione alla terapia

Per descrivere i comportamenti legati all'assunzione dei farmaci da parte del paziente, vengono spesso utilizzati due termini, aderenza o adesione, in maniera interscambiabile. Tuttavia, la differenza tra i termini aderenza o adesione non è solo semantica. Consultando il dizionario della lingua italiana *on line* della Treccani si evincono queste definizioni, in senso figurativo, che sono pertinenti a quanto stiamo trattando: con aderenza si intende la corrispondenza, la conformità e i significati assimilabili mentre con adesione si intende l'accettazione, l'accoglimento e il consenso dato a qualche cosa, anche mediante una partecipazione attiva il che è esattamente quanto la relazione tra farmacista e paziente deve preoccuparsi di stabilire. In sostanza, tra farmacista e paziente dovrebbe essere instaurata una concordanza, in pratica un accordo sulle cose da fare in una determinata situazione clinica, tenendo conto delle esigenze e della volontà del paziente, che deve essere messo in condizione di comprendere pienamente i termini del problema. Preferiamo quindi definirla adesione e non aderenza perché è molto più di una semplice obbedienza a



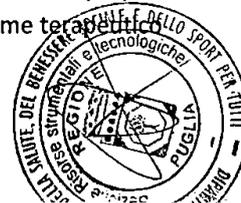
prescrizione ed è molto utile ai fini di sviluppare un'alleanza che parte, innanzitutto, da condividere una strategia terapeutica comune con i pazienti. Non esiste un valore-soglia, valido in assoluto, per stabilire se l'adesione al trattamento sia "adeguata" o "insufficiente". Molti fattori entrano in gioco in questa valutazione; ad esempio, negli studi sulla gestione dell'ipertensione, generalmente si considera "buona" una adesione terapeutica superiore al 80%, mentre in quelli sulla terapia antiretrovirale solo quando l'adesione è maggiore al 95% può essere ritenuta "soddisfacente" in quanto in grado di assicurare una efficace soppressione della replicazione virale.

I metodi disponibili per valutare l'adesione alla terapia possono essere di tipo diretto e indiretto. Nessun metodo può essere considerato lo standard di riferimento e ciascuno presenta vantaggi e svantaggi: i metodi diretti, come ad esempio l'osservazione diretta dell'assunzione della terapia o la misura dei livelli ematici del farmaco o dei suoi metaboliti, sono alquanto costosi e determinano un notevole carico di lavoro per le strutture sanitarie e per i professionisti sanitari. Differentemente, i metodi indiretti, in cui è il paziente stesso a misurare la propria adesione, attraverso risposte a questionari e autovalutazioni, conteggio delle unità posologiche rimaste, frequenza di rinnovo delle prescrizioni, sono di facile applicazione e meno costosi, ma raramente forniscono stime affidabili, in quanto il paziente può alterare, consciamente o meno, i dati o dare risposte non totalmente veritiere, col risultato che spesso l'adesione alla terapia risulta sovrastimata. Pertanto, la combinazione di più metodi di valutazione anche combinati in diversi momenti tra loro consente in genere una stima migliore della reale adesione alla terapia.

3.2 Conseguenze e ripercussioni negative della mancanza di adesione alla terapia

La mancata adesione alla strategia terapeutica stabilita per la corretta gestione di una determinata malattia si verifica quando il paziente non assume il farmaco prescritto, utilizza una dose inferiore o superiore a quanto prescritto, assume il farmaco in condizioni non consone (i.e. a stomaco vuoto ovvero pieno a seconda delle migliori condizioni di assorbimento) o ad orari diversi da quanto indicato o in una successione sbagliata, sospende prematuramente il trattamento farmacologico o lo prosegue oltre il dovuto, ricorre di propria iniziativa ad altri farmaci o interventi non raccomandati dal medico per quella condizione patologica. È importante sottolineare che l'adesione alla terapia coinvolge un'ampia serie di comportamenti, ciascuno dei quali riveste un ruolo importante per la riuscita del trattamento. Una adesione terapeutica insoddisfacente può concretarsi anche nel mancato rispetto delle visite di controllo o nella mancata esecuzione degli esami necessari per monitorare l'andamento della malattia. La mancata adesione terapeutica ha come diretta conseguenza la riduzione dell'efficacia e della sicurezza della terapia che a sua volta determina problematiche di diversa natura e gravità, a seconda del tipo di patologia, ma che sono tutte legate a una inadeguata gestione della patologia.

- Affinché un farmaco possa svolgere in maniera ottimale la propria azione e conseguentemente offrire il massimo beneficio clinico, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, è necessario che il suo impiego da parte del paziente avvenga secondo quanto il medico ha indicato nella prescrizione sulla base delle evidenze scientifiche e della propria esperienza. Pertanto, quando il comportamento del paziente nel seguire il regime terapeutico



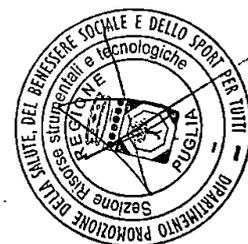
prescritto non è ragionevolmente corretto, ne possono derivare risultati clinici insoddisfacenti. Gli outcome clinici delle patologie sono dunque strettamente associati al rispetto delle prescrizioni del medico. Recenti dati di letteratura confermano che la mancata adesione terapeutica rappresenta, ad esempio, uno dei principali ostacoli alla gestione efficace dell'ipertensione, in quanto tra il 20-50% dei pazienti ipertesi non segue in modo appropriato il regime terapeutico prescritto. L'adesione al trattamento è una componente essenziale per garantire risultati clinici migliori per esempio nella gestione dei tumori pediatrici e, secondo i risultati di una recente revisione, almeno il 45% dei pazienti con diabete di tipo 2 non riesce a raggiungere un adeguato controllo glicemico ($HbA1c < 7\%$) e la scarsa adesione ai trattamenti farmacologici risulta essere uno dei principali fattori che contribuiscono ad esiti clinici insoddisfacenti.

- Nei pazienti con scarsa adesione, rispetto a quanto avviene per i pazienti che seguono correttamente le indicazioni terapeutiche, il decorso della malattia può peggiorare e possono insorgere complicanze o comorbidità che interferiscono con la risposta alla terapia da parte del paziente. Tutto questo può aumentare il rischio di cronicizzazione della condizione patologica principale per la quale era stato prescritto inizialmente il trattamento. In molte patologie, quali ad esempio i disturbi psichiatrici, la mancata adesione al trattamento comporta delle conseguenze potenzialmente molto gravi per il paziente, prima fra tutte quella di un elevato tasso di ricadute e riospedalizzazioni. I pazienti dimessi dall'ospedale dopo la stabilizzazione della malattia e, trascorsa qualche settimana, vi ritornano perché hanno sospeso il trattamento. Le ricadute, con relativa riospedalizzazione, oltre ad avere ripercussioni negative, a breve e lungo termine, sulla sfera intellettuale del paziente e sull'evoluzione della malattia, rappresentano un peso non indifferente per la famiglia e per la società. Oltre ai costi di ospedalizzazione che impattano pesantemente sulla spesa sanitaria, bisogna infatti considerare l'impatto socio-economico di un impiego improprio dei farmaci derivante dal fatto che i pazienti con ricadute non possono reinserirsi nell'ambiente lavorativo e corrono il rischio di rimanere a carico delle proprie famiglie. Di conseguenza, peggiora la qualità dei rapporti familiari e sociali e la qualità di vita del soggetto malato.
- Per alcune condizioni patologiche, la mancata adesione alle terapie si traduce inoltre in un aumento della morbilità e mortalità. Dati relativi alla gestione delle malattie cardiovascolari, ad esempio, evidenziano un aumento degli eventi e della mortalità cardiovascolare nei pazienti non aderenti.

3.3 Principali Cause di scarsa Aderenza alla Terapia

Le cause principali della scarsa aderenza ai trattamenti sono rappresentate da:

- Scarsa comunicazione medico-paziente;
- Assenza di visite di controllo periodiche;
- Decadimento cognitivo (tipico negli anziani);
- Complessità del trattamento;
- Mancata conoscenza del perché si fa il trattamento;
- Scarsa informazione in merito alle terapie;
- Inconsapevolezza della malattia;



- Follow-up inadeguato;
- Fattori socio economici;
- Depressione.

4 La Patologie croniche respiratorie nella Regione Puglia ed il grado di aderenza alla terapia

In base ai dati riportati sul Rapporto Osmed sull'uso dei farmaci pubblicato dall'AIFA, le patologie croniche respiratorie a livello nazionale risultano caratterizzate da un bassissimo grado di aderenza alla terapia farmacologica che si attesta intorno al 13,4 %.

Tale dato risulta addirittura peggiorativo con specifico riferimento alla Regione Puglia che risulta caratterizzata da grado di aderenza alla terapia farmacologica per tali patologie pari al 11,3%.

5 La patologia Asmatica

L'asma è un grave problema di salute globale, che interessa tutte le fasce d'età. La sua prevalenza è in aumento in molti Paesi, soprattutto nei bambini. Anche se alcuni Paesi hanno assistito a un calo dei ricoveri e dei decessi per asma, l'asma impone a tutt'oggi un peso gravoso sulla società e sui sistemi sanitari. L'asma è causa di rilevanti problemi di salute nella popolazione, inclusi morte, morte prematura e ridotta qualità della vita nelle persone di tutte le età in tutte le parti del mondo. Globalmente l'asma è classificata al 16 ° posto tra le principali cause di disabilità, misurate in base al DALY disability-adjusted life years (anni di vita vissuti al netto della disabilità): 15 milioni di giorni di vita in buona salute perduti annualmente, pari a circa l'1% di tutti i DALYs; l'asma è causa di perdita di produttività sul lavoro, elevati costi terapeutici e, per l'asma pediatrico, causa di forte disagio per le famiglie.

L'asma è una malattia eterogenea, caratterizzata generalmente da **infiammazione cronica**. È definita da una storia di sintomi respiratori quali respiro sibilante, dispnea, sensazione di costrizione toracica e/o tosse che variano nel tempo e in intensità, insieme a una variabile limitazione al flusso espiratorio. Sintomi e limitazione al flusso aereo tipicamente variano nel tempo e in intensità. Queste variazioni sono spesso indotte da fattori come l'esercizio fisico, l'esposizione a allergeni o a irritanti, cambiamenti climatici o infezioni virali delle vie respiratorie e possono risolversi spontaneamente o in risposta a farmaci, e possono talvolta non presentarsi per settimane o mesi. L'asma si associa generalmente a iperreattività delle vie aeree a stimoli diretti o indiretti e a infiammazione cronica delle vie aeree. Queste caratteristiche solitamente persistono anche quando i sintomi sono assenti o la funzione polmonare è normale, ma possono normalizzarsi con il trattamento. In base alle diverse caratteristiche demografiche, cliniche e/o fisiopatologiche, è possibile identificare sottogruppi o cluster definiti "fenotipi di asma". Tra i più comuni si trovano:

- asma allergico (50% degli adulti e nell'80% dei bambini);
- asma non allergico;
- asma a insorgenza tardiva;
- asma con persistente limitazione al flusso aereo;



- asma associato a obesità.

Tutte queste forme hanno analoghe caratteristiche anatomo patologiche; è ormai accertato che un processo flogistico delle vie aeree rappresenta l'alterazione isto e immunopatologica caratteristica di tutti i pazienti asmatici, anche di quelli in fase di remissione clinica. L'infiammazione cronica delle vie aeree si associa a trasformazioni strutturali della parete bronchiale (danno epiteliale persistente, aumento dello strato muscolare, neoangiogenesi, aumento della matrice connettivale) che sono responsabili della persistenza dell'ostruzione bronchiale e dell'iperreattività bronchiale, anche quando il grado di infiammazione è modesto.

5.1 Epidemiologia e Costi

L'asma è una delle patologie non trasmissibili più comuni, e la più frequente malattia respiratoria cronica nel mondo; si stima che colpisca globalmente fino a 339 milioni di persone. La prevalenza varia tra fasce d'età e ampiamente tra i diversi paesi e tra aree diverse all'interno di un singolo paese. Tra gli adolescenti⁽⁴⁾ la prevalenza dei sintomi di asma raggiunge il 20% nei paesi anglofoni e un valore < 5% nel subcontinente indiano, Asia del pacifico, Mediterraneo orientale, Europa settentrionale e orientale. L'attuale prevalenza di asma nell'Unione europea (UE) è in media dell'8,2% negli adulti e del 9,4% nei bambini, oltre 30 milioni di asmatici. In Italia dal 1991 al 2010, la prevalenza di asma è passata dal 4,1% al 6,6%, il 10% tra gli under 14. L'ISTAT indica un tasso di asma ogni 100 abitanti pari a 4,2% per l'Italia e 3,1% per la Puglia. Calcolati in base al dato di prevalenza dell'ISTAT, gli asmatici in Italia sarebbero 2.722.500. Se si fa riferimento alla popolazione di età superiore ai 6 anni, il numero degli asmatici in Puglia, risulta di 120.944 unità, così territorialmente distribuiti: Bari 31%, Lecce 20%, Foggia 15%, Taranto 14% (16.932), Brindisi 10%, BAT 10%.

I costi dell'asma sono molto elevati ed includono quelli diretti, derivanti dall'uso delle medicine e dei servizi sanitari, e quelli indiretti, connessi all'assenteismo scolastico dei bambini affetti, che aumenta con la gravità dell'asma, e al numero dei giorni utilizzati dai genitori per l'assistenza al figlio, e per gli adulti al numero di giorni persi di lavoro.

Il rapporto più recente del CDC (Centers for Disease Control and Prevention of U.S.), pubblicato nel gennaio 2018, ha quantificato il costo totale dell'asma - comprese le spese mediche, i giorni di assenza dalla scuola e dal lavoro e le morti - di \$ 80 miliardi all'anno. Il CDC ha anche osservato che i costi dell'asma sono probabilmente superiori a \$ 80 miliardi all'anno, perché il loro rapporto non includeva i dati di pazienti che non erano stati diagnosticati o trattati per l'asma.

In Europa il costo totale dell'asma nel 2003 è stato pari a 17.7 miliardi di euro, con una stima dei costi di 9,8 miliardi di euro, da imputare alla perdita di produttività, come conseguenza dello scarso controllo della malattia.

In Italia (2016) il costo totale stimato è stato di 5.445.000.000 pari a un costo totale per paziente di circa 2000 euro/anno con un'ammontare della spesa farmaceutica di 500-800 euro/annui per pz.

"I costi diretti dell'asma bronchiale (dal 1999 riconosciuta nella lista delle malattie croniche ed invalidanti ai sensi del DM 329/99) costituiscono tra l'1 ed il 2% della spesa sanitaria italiana complessiva; i costi indiretti rappresentano oltre il 50% dei costi complessivi, includendo anche il 31% delle assenze scolastiche, che causano assenze dal lavoro per i genitori, a cui vanno aggiunti i costi in termini di disagio/qualità della vita del paziente e della sua famiglia. Il Libro Bianco 2018



riporta che nel 2007 l'asma era tra i primi 10 DRG medici per numerosità di dimissioni nella fascia di età 0-17 anni in regime di ricovero ordinario.”(ASMA E ALLERGIE RESPIRATORIE DA 0 A 18 ANNI. GARD Italy. 2015)

5.2 Fattori di rischio

L'asma è una malattia complessa, eterogenea la cui insorgenza e persistenza è dovuta all'interazione tra geni e ambiente. Le interazioni più importanti si hanno probabilmente nelle prime fasi della vita. Fattori ambientali multipli possono essere importanti nello sviluppo dell'asma; tali fattori sono sia biologici che sociologici; i primi includono allergeni, sia inalatori (acari della polvere, particolato di pollini) che alimentari, inquinanti (fumo di tabacco, anche passivo compreso il fumo materno pre-natale, inquinanti atmosferici da traffico stradale, inquinanti in ambiente di lavoro, tra il 5% e il 20% dei casi di asma ad insorgenza nell'età adulta può essere attribuito ad esposizione lavorativa), microbi, animali e domestici (cani e gatti), muffe; tra i secondi vengono annoverati il livello nutrizionale, di educazione e attenzione igienica e le condizioni economiche oltreché fattori psicologici.

5.3 Prevenzione

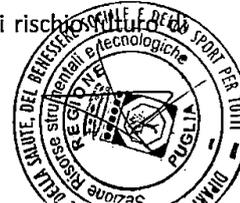
Si è detto che le interazioni tra fattori di rischio e asma sono più rilevanti nelle prime fasi di vita; questo si realizzerebbe attraverso una “*finestra di opportunità*” in utero e nelle prima infanzia. Per questo le raccomandazioni di buone pratiche di prevenzione, sostenute da evidenze, si riferiscono per lo più a questo periodo: l'evitare l'esposizione ambientale al fumo di tabacco durante la gravidanza e nel primo anno di vita è un aspetto essenziale di prevenzione.

Il controllo dell'esposizione al fumo (attivo e passivo) in tutte le fasi della vita, all'esposizione allergenica (acari della polvere, pollini, muffe, derivati epidermici di animali domestici) nei soggetti sensibilizzati, agli inquinanti outdoor (da traffico, industriali...) e indoor (fumo di tabacco ambientale, formaldeide e altri composti organici volatili, singolarmente o in miscele, muffe...), alle infezioni.

5.4 Diagnosi e Terapia

L'asma, pur essendo una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree, quando è diagnosticata precocemente e trattata adeguatamente, può essere controllata e consentire una buona qualità di vita o almeno accettabile, riducendo l'evoluzione verso forme gravi invalidanti, che richiedono il ricorso a farmaci sistemici come i corticosteroidi orali, gravati da pesanti effetti collaterali.

La diagnosi di asma, si basa sull'identificazione sia dei sintomi caratteristici quali sibili al respiro, dispnea, senso di costrizione toracica o tosse, sia sulla variabilità della limitazione al flusso aereo espiratorio, spontaneamente e/o dopo terapia broncodilatatrice. Il quadro sintomatologico è importante, perché i sintomi respiratori possono essere dovuti a una condizione acuta o cronica diversa dall'asma. L'asma si caratterizza per una variabile limitazione al flusso aereo espiratorio, cioè la funzione polmonare varia nel tempo e in estensione in misura maggiore rispetto alla popolazione normale. Nell'asma, la funzione respiratoria può variare dalla completa normalità all'ostruzione severa nello stesso paziente; la funzione polmonare (in particolare il volume espiratorio massimo al secondo (FEV1)) è inoltre il più utile tra gli indicatori di rischio



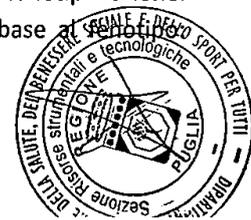
evoluzione sfavorevole della malattia; i test funzionali sono perciò fondamentali per la diagnosi, ma anche per la valutazione prognostica della malattia; quelli di base sono la spirometria/PEF con test di reversibilità.

Una volta posta la diagnosi di asma, si deve proseguire nel riconoscimento ed eliminazione (se possibile) dei fattori inducenti o scatenanti. L'identificazione dei fattori scatenanti la malattia, sia quelli eziologicamente importanti sia quelli che agiscono esclusivamente come fattori scatenanti il broncospasmo, è un passaggio fondamentale nella diagnosi della malattia e tipizzazione del paziente e va seguita da un programma educativo volto a far riconoscere al paziente tali fattori inducenti, che per quanto possibile dovrà imparare ad evitare.

La **terapia farmacologica**, in particolare la terapia inalatoria con *device inalatori*, rappresenta il cardine del trattamento dell'asma.

Se la diagnosi di asma è stata correttamente effettuata, una terapia farmacologica appropriata al tipo e alla gravità dell'asma è in grado di tenere sotto controllo la maggior parte dei pazienti. I soggetti che non migliorano con il trattamento rappresentano l'eccezione; in tali casi è sempre necessario riconsiderare se la **diagnosi è esatta**, se la **terapia è adeguata alla gravità della malattia** (appropriatezza diagnostica e terapeutica) e se il **paziente assume la terapia prescritta (aderenza terapeutica)**. Gli obiettivi a lungo termine della gestione dell'asma sono raggiungere un buon controllo dei sintomi e minimizzare il rischio futuro di esacerbazioni, di limitazione fissa al flusso aereo e di effetti collaterali del trattamento. Questo può essere ottenuto, al momento della diagnosi, scegliendo la terapia farmacologica (farmaci e modalità di somministrazione) attraverso la definizione del livello di gravità dell'asma; ai controlli successivi, attraverso una valutazione del controllo dei sintomi e funzione con il conseguente adeguamento della terapia al livello di controllo (*step-up* o *step-down*). La **gravità dell'asma** è l'intensità intrinseca del processo patologico, valutata al momento della diagnosi e retrospettivamente sulla base del livello di terapia necessario per il controllo dei sintomi e delle riacutizzazioni. Il **controllo dell'asma** valuta due ambiti: il controllo dei sintomi o "controllo clinico attuale" e il controllo del rischio futuro di prognosi sfavorevole, così come i problemi riguardanti la terapia quali la tecnica inalatoria e l'aderenza, gli effetti collaterali e le comorbidità. La gravità dell'asma e il suo controllo indicano quale passo (*step*) intraprendere per il trattamento. Le opzioni farmacologiche per il trattamento a lungo termine dell'asma, in base agli step crescenti da 1-5 per gravità e controllo, rientrano nelle seguenti tre categorie:

- farmaci di controllo (ICS_Inhaled corticosteroid, ICS/LABD_Inhaled corticosteroid/long-acting bronchodilator), sono usati per il trattamento regolare di mantenimento; riducono l'infiammazione delle vie aeree, controllano i sintomi e riducono i rischi futuri, quali riacutizzazioni e declino della funzione polmonare;
- farmaci d'emergenza, al bisogno (Beta2-Adrenergic Agonists, Short/Long-Acting): sono forniti a tutti i pazienti per l'uso al bisogno per i sintomi improvvisi; compresi il peggioramento dell'asma o le riacutizzazioni, sono inoltre raccomandati per la prevenzione a breve termine della broncocostrizione indotta da esercizio fisico;
- terapie aggiuntive per pazienti con asma grave [Farmaci aggiuntivi senza fenotipizzazione: tiotropio, antileucotrieni, teofillina; oppure trattamento aggiuntivo in base al fenotipo: anticorpi monoclonali nell'asma grave (anti-IgE, anti-IL5)].



Nonostante i progressi farmacologici nelle terapie, intervenuti nelle ultime due decadi, e l'ampia diffusione di Linee Guida per la gestione dell'asma, una rilevante percentuale di pazienti con asma continua ad avere difficoltà a ottenere un adeguato controllo della malattia. Il 46% dei bambini e il 55% degli adulti presentano un'asma non controllato o solo parzialmente controllata.

L'asma incontrollato si traduce in una ridotta qualità della vita per l'individuo, in una prognosi peggiore con evoluzione verso forme severe della malattia, e un onere economico maggiore per la società.

In questo contesto particolare rilievo assume l'asma grave (severo). L'asma grave è per definizione un'asma non controllato. L'asma grave pur rappresentando tra il 5% e il 10% di tutte le forme asmatiche, ha un costo almeno l'80% più alto di quello dell'asma stabile, con un consumo delle risorse totali dedicate alla malattia $\geq 50\%$.

Le principali cause dello scarso controllo dell'asma sono:

- a) il mancato riconoscimento della malattia (sotto-diagnosticata), delle sue cause e della sua gravità;
- b) errori nella prescrizione dei farmaci;
- c) una comunicazione tra medico e paziente non sempre adeguata per quella che è una patologia cronica che può interessare molta parte della vita;
- d) **la mancata aderenza alla terapia;**
- e) **errori nella tecnica d'uso degli inalatori.**

Secondo i dati più diffusi in letteratura, fino al 50% dei pazienti con asma non è aderente alla prescrizione terapeutica, senza differenze significative nell'arco degli anni (Joaquin Sanchis, 2016). Questa percentuale potrebbe però essere più alta (~ 70%).

In uno studio recente (Adouni Lawani M et al. *Factors associated with adherence to asthma treatment with inhaled corticosteroids*. J Asthma. 2018), solo il 16% dei pazienti era aderente secondo il questionario Morisky-Green e solo il 9% dei pazienti era considerato aderente secondo i dati ufficiali delle farmacie.

La **scarsa aderenza** e la **tecnica inalatoria non corretta** sono punti fondamentali nello schema di valutazione degli aspetti terapeutici e dei fattori di rischio per scarso controllo delle linee guida GOLD 2017.

6 Ruoli della farmacia di comunità

Il professionista del farmaco deve avere un ruolo, all'interno del processo di cura, in piena collaborazione con le altre professioni sanitarie.

Se questo è vero nell'ospedale, dove il ruolo del farmacista di dipartimento (o reparto) è fondamentale per garantire la sicurezza del farmaco, l'appropriatezza e l'uso razionale delle risorse, è altrettanto vero nel territorio, dove l'opera del farmacista di comunità è un elemento decisivo per migliorare l'aderenza alla terapia, la sicurezza nell'uso dei medicinali prescritti dal medico e, di conseguenza, nell'evitare sprechi e maggiori costi indotti dall'aggravarsi delle malattie, in particolare quelle croniche, oltre che naturalmente in prendere parte in modo attivo e coordinato su tutte le campagne informative ed educazionali che il legislatore nazionale e regionale vorrà indicargli, insieme agli altri operatori sanitari, primo fra tutti il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta.



6.1 Il supporto della innovazione in ambito ICT (il fascicolo sanitario elettronico)

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è istituito dalla Regione, secondo quanto previsto dall'art. 12 del d.l. 18/10/2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17/12/2012 n. 221 e successive modifiche ed integrazioni.

L'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017, con un emendamento al sopra citato art. 12 del d.l. 179/2012, ha previsto un'accelerazione nella realizzazione del FSE, attraverso la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) dei fascicoli regionali da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

Secondo quanto stabilito dalla suddetta normativa, il fascicolo sanitario elettronico è **l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito**. Per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, il FSE consente ai professionisti ed agli operatori sanitari e sociosanitari coinvolti nel processo di cura del paziente di accedere ai suoi dati e documenti sanitari e di condividerli: è, pertanto, uno degli strumenti abilitanti, nel pieno rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali, della presa in carico integrata dell'assistito, in particolare quando affetto da patologie croniche.

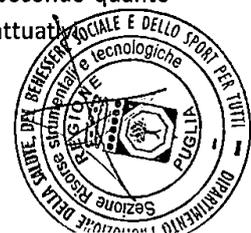
Inoltre, con particolare riferimento al ruolo dei farmacisti, il comma 2-bis del suddetto art. 12, introdotto dal d.l. n. 69/2013, convertito dalla legge n. 98/2013, prevede che *"per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il **dossier farmaceutico** quale parte specifica del FSE, **aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione**".*

Ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del d.l. 179/2012 i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, nonché le modalità tecniche di implementazione degli stessi, sono definiti con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze.

Ad oggi, rispetto alle previsioni del sopra citato art. 7, è stato pubblicato il DPCM 29 settembre 2015 n. 178 recante *"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"* che definisce, tra l'altro, i servizi minimi che devono essere assicurati dalle Regioni in sede di prima applicazione (art. 27), prevedendo l'alimentazione del FSE almeno con il profilo sanitario sintetico e con i referti di laboratorio.

Con specifico riferimento alla regione Puglia, la Giunta regionale, con deliberazione n. 231 del 8/3/2016, ha autorizzato l'avvio del sistema regionale di fascicolo sanitario elettronico, conformemente a quanto previsto dal progetto presentato ai sensi del comma 15-quater dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012 ed approvato dal Ministero della Salute e dalla Agenzia per l'Italia Digitale con nota prot. 0009034-10/12/2015-DGSISS.

Il FSE pugliese è stato, quindi, avviato in produzione per l'accesso ai cittadini ed agli operatori autorizzati a partire dal **18 maggio 2016** ed è attualmente in fase di evoluzione secondo quanto previsto dall'art. 1 comma 382 della legge di bilancio 2017 e dai successivi decreti attuativi.



L'infrastruttura centrale del fascicolo sanitario elettronico pugliese è rappresentata dal **Sistema Informativo Sanitario Territoriale** (SIST Puglia, www.sist.puglia.it), per mezzo del quale è stato realizzato il collegamento in rete dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, delle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate e delle Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale, con progressiva estensione anche alle strutture sanitarie e sociosanitarie private accreditate.

Il SIST Puglia è la medesima piattaforma informatica con la quale la Regione Puglia ha realizzato il sistema di accoglienza regionale (SAR) per la implementazione della ricetta dematerializzata, facendo pertanto convergere due importanti progetti verso un'unica soluzione informatica che facilita, anche ai fini del FSE, l'interconnessione in particolare dei medici prescrittori (MMG, PLS e specialisti ambulatoriali ed ospedalieri), delle farmacie territoriali convenzionate e delle strutture specialistiche ambulatoriali che sono gli attori principali del *ciclo prescrittivo ed erogativo* di farmaci, visite ed esami specialistici.

Il fascicolo sanitario è alimentato solo previo consenso libero ed informato dell'assistito o, nel caso di minori, da chi esercita la responsabilità genitoriale. In Puglia il consenso può essere reso, ad oggi, con le seguenti tre modalità:

- accedendo al portale regionale della salute "PugliaSalute" (www.sanita.puglia.it) con le proprie credenziali SPID (sistema pubblico di identità digitale) o mediante la tessera sanitaria con funzione anche di carta nazionale dei servizi (CNS), purché attivata;
- recandosi di persona presso gli sportelli dell'anagrafe assistiti del proprio Distretto sociosanitario;
- dal proprio medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

Sono in fase di definizione altri canali per rendere attivo il processo di attivazione del FSE, tra cui quello delle farmacie convenzionate pubbliche e private accreditate.

In tale contesto è stato redatto anche il "Piano triennale di sanità digitale 2018/2020 del Servizio Sanitario Pugliese", approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 1803/2018, con lo scopo di:

- descrivere il "modello strategico di evoluzione" della sanità digitale in Puglia;
- fornire alle Aziende pubbliche indicazioni volte a garantire che i processi di acquisizione, sviluppo ed evoluzione dei sistemi informativi siano in linea con la programmazione sanitaria nazionale e regionale in materia, soddisfacendo la coerenza architettonica del disegno complessivo e garantiscano i requisiti minimi necessari per assicurare l'integrazione e la cooperazione con i sistemi regionali e nazionali;
- definire un "modello di governance" a supporto di sistema di management condiviso, coordinato ed armonizzato con l'importante "coinvolgimento strutturale" degli "stakeholders" istituzionali.

In un tale scenario non può che essere centrale il ruolo della infrastruttura di fascicolo sanitario elettronico. Rispetto a quanto delineato nel Piano triennale per l'informatica nella PA



che descrivere il FSE, nell'ambito dell'ecosistema sanità, come "lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria", connotandolo prioritariamente come un servizio per il cittadino,

il piano regionale attribuisce prioritariamente al FSE la funzione di assicurare la messa in rete e la cooperazione tra i professionisti sanitari e sociosanitari (medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali ed ospedalieri, farmacisti, operatori dei servizi di emergenza-urgenza, ecc.), che, seppur operando in strutture sanitarie diverse ed in momenti differenti, possono condividere le informazioni di un assistito, migliorando la qualità delle cure. Il FSE non è solo un servizio al cittadino, ma deve diventare soprattutto uno strumento di supporto quotidiano all'attività dei professionisti e degli operatori sanitari.

La deliberazione di approvazione del piano conferma, infatti, *"il ruolo centrale del progetto regionale di fascicolo sanitario elettronico, quale piattaforma principale in grado di assicurare la presa in carico e la continuità dell'assistenza attraverso la condivisione delle informazioni, a cui fare riferimento prioritariamente nella implementazione delle iniziative regionali di attuazione del piano nazionale delle cronicità, di definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e di creazione delle reti delle patologie"*.

Cruciale è anche il ruolo che potrà svolgere il dossier farmaceutico, quale documento del FSE, una volta che ne saranno stabiliti definitivamente i contenuti a livello nazionale, sebbene già oggi le informazioni derivanti dal conferimento delle prescrizioni dematerializzate farmaceutiche e delle relative erogazioni, nonché la prossima evoluzione prevista a livello regionale di conferimento nel FSE dei dati essenziali dei piani terapeutici, possono fornire ai farmacisti, coinvolti nei programmi sperimentali di incremento dell'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, un rilevante bagaglio di informazioni. Non a caso con la deliberazione della Giunta regionale n. 2032/2016, di istituzione della "Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi", si dà mandato alla stessa Commissione di definire "modalità, anche mediante l'utilizzo degli tecnologie della informazione e della comunicazione con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, che consentano alle farmacie, configurandosi come "presidio sanitario territoriali" di supportare un sistematico monitoraggio sull'uso corretto dei farmaci attraverso una particolare presa in carico del paziente cronico."

7 Il Progetto Regionale

Nell'alveo della Commissione per la Farmacia dei Servizi della Regione Puglia di cui alla D.G.R. n. 2032/2016 è stato istituito un gruppo di lavoro finalizzato a definire la progettualità disposta dalla Giunta Regionale con D.G.R. 473/2017 inerente la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (*Medicine Use Review*), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie, con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma.

Partendo dalla valutazione epidemiologica della patologia Asmatica nella Regione Puglia e più in particolare della provincia di Taranto, caratterizzata dalla peculiarità della presenza sul territorio di un complesso sistema industriale, tra i maggiori in Italia, fonte di complesse ricadute d'inquinamento ambientale (polveri sottili di ferro e carbone, idrocarburi policiclici aromatici,



monossido di carbonio e zolfo, solfuro di magnesio e zolfo) fattori di rischio per asma, il gruppo di lavoro regionale della Farmacia dei Servizi ha condiviso l'opportunità di avviare la prima fase pilota della progettualità di cui sopra partendo dal territorio della provincia di Taranto.

7.1 Razionale del Progetto

L'obiettivo generale è proporre un percorso assistenziale per la patologia cronica asmatica, che fa della farmacia un importante presidio sanitario territoriale in grado di contribuire

1. all'identificazione dei soggetti a rischio di una scorretta gestione della patologia per scarsa aderenza alle terapie prescritte,
2. alla realizzazione di metodiche e strategie concrete, in particolare interventi educazionali, in grado di offrire al cittadino malato d'asma strumenti e motivazioni che migliorino l'aderenza alla terapia e attraverso questo il controllo della malattia, prevenendone l'evoluzione verso forme gravi.

Ai fini operativi, il farmacista della farmacia convenzionata del territorio provinciale di Taranto provvede

- 1) ad individuare i pazienti asmatici potenzialmente arruolabili al progetto sulla base di criteri stabiliti dal protocollo;
- 2) alla successiva presa in carico degli stessi, mediante la compilazione informatizzata di questionari, finalizzati a valutare il grado di controllo/aderenza alla terapia.

Contestualmente alla fase di arruolamento il farmacista provvede a richiedere ed acquisire dall'assistito il consenso informato all'attivazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) che provvede quindi ad abilitare e contestualmente effettua l'attività di *counselling* al paziente invitandolo a contattare il proprio medico curante/specialista per gli approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.

I pazienti arruolati saranno successivamente sottoposti a follow-up al fine di valutare gli esiti dell'attività svolta da parte delle farmacie in termini di miglioramento dell'aderenza alla terapia. Alla fine del progetto i dati informatizzati registrati dalle farmacie e relativi sia al questionario di arruolamento iniziale che a quello di follow-up saranno estrapolati e sottoposti a valutazione al fine verificare gli esiti del progetto.

7.2 Criteri per l'attuazione del Progetto

- 1) **Numero limite di Farmacie convenzionate che potranno partecipare al progetto:**
si stabiliscono dei valori soglia che prevedono la possibilità di partecipazione al progetto da un numero minimo di 60 farmacie ad un numero massimo di 100 farmacie appartenenti all'area della provincia di Taranto, tenuto conto della necessità di garantire una significatività statistica al progetto da effettuare.
- 2) **Criteri di adesione delle Farmacie convenzionate al progetto:**



ai fini dell'adesione al progetto da parte delle farmacie, verranno utilizzati i seguenti criteri di accesso:

- a) criterio temporale, secondo il quale saranno ammesse a partecipare al progetto le prime 100 farmacie che faranno pervenire la propria domanda di adesione entro un tempo limite da stabilirsi in relazione alla data di avvio del progetto (iscrizione mediante accesso della farmacie della ASL TA ad area applicativa Edotto sulla farmacia dei Servizi, entro un arco temporale da definirsi in base alla data di avvio del progetto);
 - b) criterio di partecipazione obbligatoria di almeno una unità di farmacista per ogni farmacia alle attività di formazione, da effettuarsi da parte degli Ordini professionali dei farmacisti in collaborazione con Federfarma provinciale (ai fini della successiva abilitazione delle farmacie che hanno svolto l'attività di formazione all'area applicativa della Farmacia dei Servizi implementata sul sistema Edotto, la consulta degli Ordini dei Farmacisti fornirà alla Regione ed alla Società Exprivia, entro e non oltre 7 gg lavorativi dalla data di ultimazione delle attività formative, l'elenco delle farmacie – codice provinciale farmacia di Edotto - da abilitare al progetto);
 - c) criterio di presenza nella farmacia che intende aderire al progetto di uno spazio dedicato e riservato (diverso dal banco per la dispensazione dei farmaci) con postazione pc e collegamento alla linea internet per la registrazione dei dati del questionario da somministrare e per l'attività di *counselling* al paziente (il possesso del requisito dovrà essere autocertificato dalla farmacia mediante apposita funzionalità prevista nel sistema informativo Edotto – Area Applicativa Farmacia dei Servizi);
- 3) **Tipologia di questionario da sottoporre agli assistiti per la valutazione dell'aderenza alla terapia:**
il questionario da utilizzare per le finalità del progetto è stato definito partendo dal modello di Morisky, validato in letteratura scientifica, al quale sono state apportate alcune modifiche e integrazioni sulla base delle indicazioni del gruppo di lavoro regionale.
Il questionario di arruolamento e follow-up definito, è stato implementato nel sistema informativo regionale Edotto e reso disponibile per l'accesso alla compilazione esclusivamente da parte delle farmacie che risultino essere in possesso dei requisiti di cui ai punti 1) e 2).
- 4) **Criteri di arruolamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto:**
potranno essere arruolati tutti i pazienti che accedono alle farmacie aderenti al progetto ed in base ai seguenti criteri di inclusione/esclusione:
- a) Criteri di inclusione
soggetti residenti nel territorio della ASL TA già in terapia (verifica da effettuarsi mediante questionario arruolamento), che giungono in farmacia per dispense di farmaci ATC R03 con device inalatore:



- o di età > 6 anni con diagnosi di asma bronchiale in regime di esenzione SSN per patologia, codice 007.493 (ASMA);
- o di età > 6 e < 40 anni, già in terapia nell'anno precedente con farmaci ricompresi nell'elenco degli AIC implementato nei gestionali delle farmacie aderenti al progetto tramite le relative software house e riferibili agli ATC:
 - R03BA (Steroidi inalatori: R03BA01 Beclometasone, R03BA02 Budesonide, R03BA03 Flunisolide, R03BA05 Fluticasone, R03BA08 Ciclesonide),
 - R03AC (Agonisti selettivi dei beta-2-adrenorecettori: R03AC02 Salbutamolo, R03AC12 Salmeterolo, R03AC13 Formoterolo),
 - R03AK (Beta2 in associazione-laba: R03AK06 salmeterolo/fluticasone, R03AK07 budesonide/formoterolo, R03AK08 beclometasone/formoterolo, R03AK10 fluticasone/vilanterolo, R03AK11 fluticasone/formoterolo),
 - R03DC (antileucotrieni: R03DC03 montelukast).

i soggetti di età < 12 anni possono essere arruolati a condizione di poter intervistare un genitore

b) Criteria di esclusione

- o soggetti non residenti nel territorio della ASL TA;
- o soggetti residenti nel territorio della ASL TA che giungono in farmacia per la prima prescrizione per asma dei farmaci ATC R03 con device inalatore (verifica da effettuarsi mediante questionario arruolamento);
- o soggetti residenti nel territorio della ASL TA portatori di esenzione SSN per patologia codice 057 BPCO (BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA_BPCO);
- o soggetti residenti nel territorio della ASL TA portatori di esenzione SSN per patologia codice 024 (INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA);

La farmacia che provvede all'arruolamento di un dato paziente al progetto mediante la prima somministrazione del questionario, dovrà obbligatoriamente essere la stessa che provvede alle successive fasi di follow-up per lo stesso paziente.

Il disegno dello studio osservazionale di cui al progetto considera come "gruppo di controllo" quello costituito dai pazienti asmatici residenti nel territorio dell'Asl di Taranto che, pur rispondendo ai requisiti di arruolamento stabiliti dallo studio, non risultano essere stati arruolati allo stesso da parte delle farmacie di comunità.

5) **Durata del Progetto:**

dodici mesi di cui :

- i primi sei mesi sono di arruolamento;
- i successivi sei mesi sono da dedicare esclusivamente al *follow-up*.

7.3 **Fasi di attuazione del Progetto:**

1) Attività di formazione alle Farmacie:



le attività formative dovranno essere organizzate ed effettuate a cura degli Ordini Professionali dei Farmacisti, in collaborazione con la Federfarma provinciale, garantendo l'espletamento delle stesse nell'arco temporale massimo di una giornata.

2) **Arruolamento dei pazienti:**

da effettuarsi sulla base dei criteri di cui al punto 4) e 5) del paragrafo 7.2, mediante la somministrazione del questionario, previa acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati ed all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte dell'assistito; in tale fase le farmacie dovranno provvedere anche a richiedere all'assistito arruolato i recapiti (ad es. telefono) ai quali lo stesso dovrà essere contattato per le successive fasi di *follow-up*.

3) **Registrazione in maniera informatizzata dei dati relativi al questionario implementato sul sistema informativo regionale Edotto:**

tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto on-line al sistema Edotto da parte della farmacia. Il tempo limite entro il quale dovrà essere conclusa tale attività nei confronti del paziente non dovrà essere superiore a 15 min., al fine di non disincentivare l'adesione al progetto da parte degli assistiti arruolabili.

4) **Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in maniera informatizzata:**

tale attività dovrà essere effettuata mediante l'accesso diretto al sistema informativo regionale Edotto da parte della farmacia all'atto dell'arruolamento del paziente, dopo aver acquisito dallo stesso il consenso per via orale all'attivazione del FSE.

5) **Invito al paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista di riferimento:**

terminata la fase di arruolamento il farmacista invita il paziente a rivolgersi al proprio medico curante/specialista per approfondimenti sulla corretta gestione terapeutica della propria patologia ed eventuali valutazioni cliniche del caso.

6) **Follow-up del paziente:**

tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in due *step* successivi alla fase di reclutamento, secondo lo schema temporale di seguito:

- t_0 : reclutamento, con prima somministrazione del questionario;
- t_1 : *follow-up* dopo 1 mese, con seconda somministrazione del questionario;
- t_6 : *follow-up* dopo 6 mesi, con terza somministrazione del questionario.

Le operazioni di *follow-up*, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al t_1 e al t_6 , in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.

7) **Valutazione dei dati e degli esiti del progetto:**

al termine del progetto, i dati informatizzati e conferiti al sistema Edotto, relativi ai questionari di arruolamento e follow-up, saranno estratti ed elaborati dall'Area Sistemi Informativi e Care Intelligence dell'A.Re.S.S. Puglia che provvederà altresì a pubblicare i



risultati del progetto mediante controllo incrociato dei dati pseudonimizzati dei pazienti rilevati dai flussi amministrativi ed inerenti i ricoveri ospedalieri (per individuare eventuali riacutizzazioni) ed i consumi farmaceutici (per verificare tramite il consumo delle DDD – Defined Daily Dose – il grado di aderenza alla terapia farmacologica).

7.4 Finanziamento progetto:

Ai sensi di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 473/2017, il progetto sarà finanziato con fondi stanziati dal Ministero della Salute in ottemperanza alle previsioni dell'art.1, commi 571-572-573 della L. 208/2015. Tali fondi ammontano per la Regione Puglia complessivamente pari ad euro 67.300,00 e risultano introitati con D.D. n. 257 del 27/12/2016 al capitolo di spesa n. 1301001.

7.5 Criteri per la remunerazione alle farmacie aderenti al progetto:

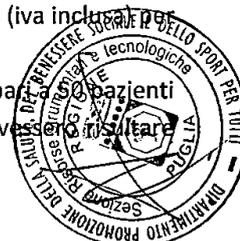
Alle singole farmacie che parteciperanno al progetto, fermo restando il possesso di tutti i requisiti stabiliti per l'accesso allo stesso di cui ai punti 1), 2) e 3) del paragrafo 7.2, sarà riconosciuto un contributo di start-up, sotto forma di compenso *una tantum* della somma pari ad euro 50,00 (cinquanta), oltre IVA, per le spese iniziali di formazione, acquisto dotazione tecnologica e informazione. Il contributo sarà corrisposto previo login della farmacia alla sezione dedicata del Sistema Informativo Edotto per l'accesso alla compilazione del questionario di arruolamento e di follow-up previsti dal progetto, a garanzia che la farmacia risulti in possesso di tutti i requisiti previsti per l'espletamento del progetto.

Tenuto conto che il numero massimo di farmacie che potranno aderire al progetto è stabilito in 100 farmacie, le spese di start-up andranno ad incidere sul fondo stanziato per un importo pari ad euro 6.100 iva inclusa al 22%, nel caso di adesione completa di tutte e 100 le farmacie previste.

Resta disponibile ai fini del finanziamento delle ulteriori attività progettuali da espletare la somma pari ad euro 61.200,00 che in base numero massimo di farmacie previste per la partecipazione al progetto consente una remunerazione massima per singola farmacia pari ad euro 612,00 (IVA inclusa).

Ciò posto si definisce il seguente modello di remunerazione da applicarsi al progetto:

- a) non è prevista alcuna remunerazione per arruolamenti inferiori a n. 5 pazienti;
- b) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risultino essere state concluse anche le fasi di follow-up a 1 e a 6 mesi, verrà corrisposta la remunerazione pari ad euro 6,00 (iva inclusa), per i pazienti da 1 a 10;
- c) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risultino essere state concluse anche le fasi di follow-up a 1 e a 6 mesi, verrà corrisposta la remunerazione pari ad euro 10,00 (iva inclusa) per i pazienti da 11 a 20;
- d) per ogni singolo paziente arruolato per il quale risultino essere state concluse anche le fasi di follow-up a 1 e a 6 mesi, verrà corrisposta la remunerazione pari ad euro 15,00 (iva inclusa) per i pazienti da 21 a 50;
- e) la remunerazione verrà riconosciuta per un numero massimo di arruolamenti pari a 50 pazienti per ogni singola farmacia, fatto salvo il caso in cui al termine del progetto dovessero risultare



somme residue del fondo per mancato raggiungimento del *quorum* massimo di arruolamenti da parte delle farmacie partecipanti; in tal caso tali somme saranno distribuite in egual modo a tutte le farmacie che risultino aver arruolato un numero di pazienti superiore a 50.

Riferimenti Bibliografici

Degli Esposti L, Saragoni S, Batacchi P, et al. *Adherence to statin treatment and health outcomes in an Italian cohort of newly treated patients: results from an administrative database analysis*. Clin Ther 2012; 34:190-9

Boulet LP et al., *Adherence: the goal to control asthma*. Clin Chest Med. 2012 Sep;33(3):405-1

Kronish IM, Ye S. *Adherence to cardiovascular medications: lessons learned and future directions*. Prog Cardiovasc Dis 2013; 55:590-600.

SNLG-Regioni – Linee guida sull'asma bronchiale, Regione Toscana, 2014.

ASMA E ALLERGIE RESPIRATORIE DA 0 A 18 ANNI, GARD Italy, 2015.

Linee Guida Italiane GINA (Global Initiative for Asthma), Italy, 2017.

Strachan D. et al, *International Study of Asthma and Allergies in Childhood, 1992-2005 _ISAAC*.

UK Data Service. SN: 8131. 2017.

The Third Global Asthma Report prepared by the Global Asthma Network (GAN). World Health Organization (WHO). 2018.

Brusa P. et al. *Progetto Asma - aderenza alla terapia e Farmacia di Comunità – Regione Piemonte*. 2018

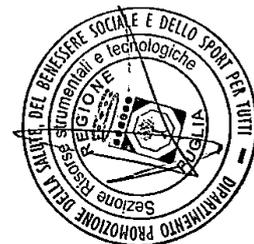
Adouni Lawani M et al. *Factors associated with adherence to asthma treatment with inhaled corticosteroids*. J Asthma. 2018

PDTA "percorso diagnostico terapeutico assistenziale"- Asma. Regione Puglia. 2019

Il presente allegato si compone di n. 19 pagine

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Pagina 19 di 19



Allegato A-sub.1

Questionario di valutazione dell'Aderenza alla Terapia

Iniziali Nome e Cognome:

Età:

Sesso:

Questionario sociale

Di quanti membri si compone la Sua famiglia (persone conviventi), oltre a Lei?		
La famiglia può contare in caso di necessità, sull'aiuto personale di persone non conviventi?	Parenti	
	Amici	
	Vicini	
	Altre persone a titolo gratuito (es. volontari di associazioni)	
	Altre persone a pagamento (es. badante, colf)	
Qual è il Suo titolo di studio?	Licenza elementare	
	Licenza media o avviamento professionale	
	Diploma di scuola superiore di 2-3 anni	
	Diploma di scuola superiore di 4-5 anni	
	Diploma universitario o più	

E' la prima volta che usa un farmaco prescritto dal medico per il trattamento dell'asma? (in caso di risposta positiva stop questionario ed esclusione dal progetto; in caso di risposta negativa continua questionario ed inclusione nel progetto)	SI	NO
--	----	----

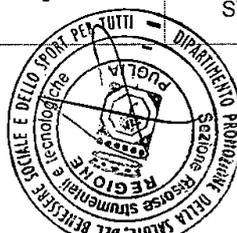
Questionario Aderenza (fase di arruolamento)

Somministrato all'atto dell'arruolamento del paziente

Chi Le ha diagnosticato la malattia asmatica per la prima volta?	<input type="checkbox"/> MMG/PLS <input type="checkbox"/> Spec. Pneumologo <input type="checkbox"/> Spec. Allergologo <input type="checkbox"/> Non ricordo		
Da quanto tempo è in terapia per l'asma? / Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per l'asma?	<input type="checkbox"/> [] mesi <input type="checkbox"/> [] anni <input type="checkbox"/> non ricorda/non sa		
[!] RIACUTIZZAZIONI			
	Non sa/ricorda	Si	No
Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali?			
Se Sì, lo ha fatto su indicazione di un medico?			
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?			
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?			



Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?			
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____			
[[II]] COMORBILITÀ			
	Non sa/ricorda	Si	No
Prende farmaci per altre malattie?			
Se sì, quale?	Iperensione arteriosa		
	Scompenso cardiaco		
	Diabete mellito		
	Dislipidemia		
	Altro		
[[III]] SAPER ASSUMERE I FARMACI			
N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento			
Quali medicinali utilizza?			
Beta 2 agonisti (ad azione BREVE) (es. salbutamolo/formoterolo)	Si	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso hai usato il farmaco per inalazione o per aerosol Mai			
1 volta la settimana o meno	Si	No	
2-3 volte la settimana	Si	No	
1-2 volte al giorno	Si	No	
3 o più volte al giorno	Si	No	
Beta 2 agonisti (ad azione PROLUNGATA) (es. salmeterolo/formoterolo)	Si	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere i broncodilatatori?	Si	No	
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso i broncodilatatori (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No	
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere i broncodilatatori?	Si	No	
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere i broncodilatatori senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No	
Glucocorticoidi per via inalatoria (es. beclometasone)	Si	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere gli steroidi?	Si	No	
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli steroidi (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No	



Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli steroidi?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli steroidi senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Anticolinergici (es. tiotropio bromuro)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere gli anticolinergici?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli anticolinergici (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli anticolinergici?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli anticolinergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Antiallergici (cromoglicato e nedocromile)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere gli antiallergici?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli antiallergici (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli antiallergici?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli antiallergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Inibitori delle Fosfodiesterasi (es. teofillina)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere il medicinale?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il medicinale (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il medicinale?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Antagonisti dei Recettori dei Leucotrieni (es. montelukast)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere il medicinale?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il medicinale (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No



Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il medicinale?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Anticorpi monoclonali (es. omalizumab)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
Altri medicinali assunti per la terapia dell'asma: corticosteroidi orali.	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
È stato prescritto dal medico?	Si	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo?		
Altri medicinali assunti per la terapia dell'asma?	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
È stato prescritto dal medico?	Si	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo?		
Medicinali omeopatici assunti per la terapia dell'asma?	Si	No
Nome		
È stato prescritto dal medico?	Si	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo		

[IV] SAPER USARE IL DEVICE/INALATORE

Usa il <i>device</i> /inalatore?	<input type="checkbox"/> Sì
	<input type="checkbox"/> No
Sa come usare il <i>device</i> /inalatore?	<input type="checkbox"/> Sì
	<input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il <i>device</i> /inalatore. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì
	<input type="checkbox"/> No

[V] FARMACOVIGILANZA

Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì
	<input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista
	<input type="checkbox"/> Sì Cittadino
	<input type="checkbox"/> No



[VI] INVITO AL FOLLOW-UP

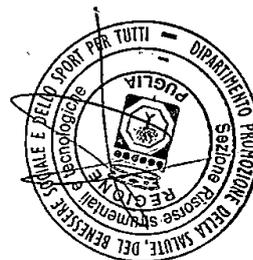
Il paziente concede l'autorizzazione ad essere ricontattato telefonicamente in un periodo compreso tra 1 e 6 mesi dall'arruolamento per essere invitato a tornare in farmacia per un nuovo questionario oppure rispondere telefonicamente alle domande stesse?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Telefono -
--	--

Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

[VII] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA

Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente permigliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del <i>device</i> /inalatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



Questionario aderenza (fase di FOLLOW-UP)

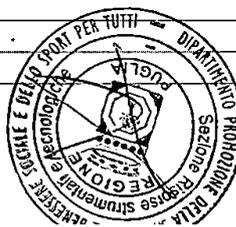
Somministrato in un periodo compreso tra 1 e 6 mesi dall'arruolamento

CODICE PAZIENTE: _____

[I] RIACUTIZZAZIONI			
	Non sa/ricorda	Sì	No
Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali?			
Se SÌ, lo ha fatto su indicazione di un medico?			
Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?			
Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?			
Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?			
Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____			
[II] SAPER ASSUMERE I FARMACI			
N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento			
Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale?	Sì	No	
Quale?			
Su consiglio medico?	Sì	No	
Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere?			
Beta 2 agonisti (ad azione BREVE) (es. salbutamolo/formoterolo)	Sì	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso hai usato il farmaco per inalazione o per aerosol	Sì	NO	
Mai			
1 volta la settimana o meno	Sì	No	
2-3 volte la settimana	Sì	No	
1-2 volte al giorno	Sì	No	
3 o più volte al giorno	Sì	NO	
Beta 2 agonisti (ad azione PROLUNGATA) (es. salmeterolo/formoterolo)	Sì	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere i broncodilatatori?	Sì	No	
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso i broncodilatatori (non perché se lo è dimenticato)?	Sì	No	
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere i broncodilatatori?	Sì	No	
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere i broncodilatatori senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Sì	No	
Glucocorticoidi per via inalatoria (es. beclometasone)	Sì	No	
Nome principio attivo [elenco sul database]			
A volte dimentica di prendere gli steroidi?	Sì	No	
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli steroidi (non perché se lo è dimenticato)?	Sì	No	
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli steroidi?	Sì	No	



Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli steroidi senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Anticolinergici (es. tiotropio bromuro)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere gli anticolinergici?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli anticolinergici (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli anticolinergici?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli anticolinergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Antiallergici (cromoglicato e nedocromile)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere gli antiallergici?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli antiallergici (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli antiallergici?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli antiallergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Inibitori delle Fosfodiesterasi (es. aminofillina)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere il medicinale?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il medicinale (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il medicinale?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Antagonisti dei Recettori dei Leucotrieni (es. montelukast)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
A volte dimentica di prendere il medicinale?	Si	No
Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il medicinale (non perché se lo è dimenticato)?	Si	No
Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il medicinale?	Si	No
Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva?	Si	No
Anticorpi monoclonali (es. omalizumab)	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
Altri medicinali assunti per la terapia dell'asma	Si	No
Nome principio attivo [elenco sul database]		
È stato prescritto dal medico?	Si	No
Quale frequenza d'uso		
Da quanto tempo?		
Medicinali OMEOPATICI assunti per la terapia dell'asma?	Si	No
Nome		
È stato prescritto dal medico?	Si	No
Quale frequenza d'uso		



Da quanto tempo	
[III] SAPER USARE IL DEVICE/INALATORE	
Usa il device/inalatore?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sa come usare il device/inalatore?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Il farmacista chiede all'utente di far vedere come utilizza abitualmente il device/inalatore. La dimostrazione era corretta?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
[IV] FARMACOVIGILANZA	
Il paziente lamenta reazioni avverse da farmaco?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Quale/i medicinali?	
Quale/i reazioni avverse?	
È stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?	<input type="checkbox"/> Sì Farmacista <input type="checkbox"/> Sì Cittadino <input type="checkbox"/> No

Report azioni del farmacista

– Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

[V] AZIONE INTRAPRESA DAL FARMACISTA	
Invio del paziente al medico curante per revisione della terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'aderenza alla terapia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Assistenza al paziente per migliorare l'uso del device/inalatore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di sospensione di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consiglio di acquisto di medicinali OTC-SOP	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



Il presente allegato di ~~compone~~ **compone** di n. 8 pagine
 Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche