Nota AIFA 99 e gestione della BPCO: lo Studio ASTER rafforza il ruolo della Medicina Generale

AIFA note 99 and management of COPD: the Aster Study strengthens the role of General Medicine

Alessandro Rossi
Presidente SIMG

Conflitto di interessi
L'Autore dichiara nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:
Nota AIFA 99 e gestione della BPCO: lo Studio ASTER rafforza il ruolo della Medicina Generale
Rivista SIMG 2025; 32 (03):08-09.

© Copyright by Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie.

OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una malattia debilitante caratterizzata da limitazione del flusso d'aria a livello bronchiale solo parzialmente modificabile dalla terapia, difficoltà respiratorie soprattutto durante le attività fisiche e capacità di esercizio ridotta. La BPCO rappresenta una delle principali cause di morbilità e mortalità a livello globale[1].
In Italia, circa 3.5 milioni di adulti sono affetti da BPCO, secondo i dati dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT)[2]. Tuttavia, questi numeri potrebbero sottostimare la reale prevalenza della malattia, spesso diagnosticata solo nelle fasi avanzate. La gestione della BPCO in Italia presenta numerose sfide, tra cui diagnosi ritardate e trattamento inadeguato.
La recente implementazione della Nota 99 da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), relativa alla rimborsabilità dei farmaci, mira a migliorare la diagnosi e il trattamento della BPCO estendendo in buona parte dei casi queste possibilità anche ai medici di medicina generale (MMG)[3].
L'importanza di una diagnosi corretta e possibilmente precoce risiede anche nella considerazione che la BPCO condivide con il cancro del polmone i principali fattori causali (fumo ed inquinamento).

Studi precedenti hanno evidenziato una scarsa adesione alle linee guida internazionali nella gestione dei pazienti con BPCO. La disponibilità della spirometria è limitata in relazione all'elevato potenziale di richiesta, allo stesso tempo molti pazienti non ricevono un trattamento adeguato fino alle fasi avanzate della malattia. Secondo uno studio e-Delphi condotto in Italia, il 34% dei MMG ha accesso alla spirometria, indagine non semplice ma essenziale per la diagnosi della BPCO. La Nota 99 assegna ai MMG la possibilità di diagnosticare e prescrivere farmaci appropriati per la BPCO lieve e moderata, riconoscendo il loro ruolo cruciale nella gestione della malattia e rappresentando un cambiamento significativo nella gestione dei pazienti con BPCO.
I risultati dello studio **ASTER** forniscono evidenze reali sulla pratica clinica riguardante i pazienti con BPCO gestiti dai MMG in Italia[4].

ASTER è uno studio osservazionale prospettico multicentrico condotto in Italia, ideato per fornire informazioni utili sulla gestione dei pazienti con BPCO successivamente all'implementazione della Nota AIFA 99. Lo studio ha monitorato pazienti con BPCO che non erano stati precedentemente trattati o che erano stati trattati solo con broncodilatatori a breve o lunga durata d'azione o corticosteroidi inalatori/agonisti β2 a lunga durata d'azione (ICS/LABA) negli ultimi 3 mesi.
Sono stati coinvolti pazienti di età compresa tra 40 e 80 anni con diagnosi di BPCO confermata tramite spirometria. I pazienti sono stati seguiti per un periodo di 6 mesi, con visite a 3 e 6 mesi, durante le quali sono stati raccolti dati sulle riacutizzazioni e sui cambiamenti nella terapia.
Dei 385 pazienti inizialmente arruolati, 344 sono risultati eleggibili dopo l'esclusione di 41 pazienti che non soddisfacevano i criteri di inclusione.
La maggioranza dei partecipanti era di sesso maschile (61.9%) e di etnia caucasica (98.8%). Inoltre, il 66.3% aveva un livello di istruzione non superiore alla scuola secondaria, e il 72.1% era disoccupato o in pensione.

Al momento dell'arruolamento, il 49.3% dei pazienti erano fumatori attivi, il 41.7% ex fumatori, e il 9.0% non aveva mai fumato. La maggior parte dei pazienti (83.7%) presentava almeno una malattia concomitante, con ipertensione arteriosa (58.3%), diabete (24%) e malattia ischemica cardiaca (16.7%) tra le più frequenti. I sintomi prevalenti dovuti alla BPCO erano tosse (82.6%), dispnea (66.3%) e presenza di catarro (48.0%).
Al tempo 0 (arruolamento), il 20.9% dei pazienti era in trattamento con LAMA, il 13.7% con ICS/LABA e il 2.9% con LABA. Una percentuale significativa di pazienti definiti incidenti, poiché non erano noti al MMG prima del loro reclutamento nello studio ASTER, non riceveva alcun trattamento per la BPCO.
Al follow-up di 3 mesi, il 56.7% dei pazienti era in trattamento con la combinazione LABA/LAMA, indicando un cambiamento significativo verso la terapia combinata. Questo trend è stato confermato nella visita a 6 mesi dal reclutamento, con il 53.5% dei pazienti trattati con LABA/LAMA. Questo cambiamento verso la duplice terapia inalatoria riflette un adattamento delle pratiche terapeutiche in risposta alla Nota 99 e in conformità alle linee guida GOLD.
Inoltre, durante il periodo di osservazione di 6 mesi, si è registrato un miglioramento della funzionalità polmonare, con un incremento medio clinicamente rilevante di 140 mL nel FEV1.
La percentuale di pazienti con dispnea (mMRC ≥2) è diminuita dal 45.9% al 23.5%, indicando un miglioramento significativo del sintomo più invalidante. I punteggi del COPD Assessment Test (CAT) sono diminuiti in modo significativo, con una riduzione media di 3.6 punti, riflettendo un miglioramento nella qualità della vita.
Durante il periodo di studio, solo il 3.9% dei pazienti ha riportato riacutizzazioni, con un tasso annualizzato di riacutizzazioni del 7.8%, una riduzione significativa rispetto al 23.2% riportato nell'anno precedente all'arruolamento da parte degli stessi pazienti

COMMENTO

La diagnosi precoce e il trattamento tempestivo della BPCO in ambito di medicina generale migliorano significativamente gli esiti clinici. La Nota 99 dell'AIFA contribuisce a migliorare la condizione clinica dei pazienti, consentendo ai MMG di avviare la terapia per la BPCO quando necessaria. Un approccio proattivo potrebbe portare a interventi più efficaci e a una gestione migliore della malattia.
Uno dei risultati più rilevanti dello studio riguarda la composizione del campione di soggetti seguiti, distinti in prevalenti (già noti al MMG) e incidenti (di nuova diagnosi), con una frequenza di questi ultimi che supera significativamente quella dei prevalenti. Questo evidenzia la dimensione della sottodiagnosi di BPCO in Italia e l'elevato numero di pazienti senza prescrizioni terapeutiche.
Altri risultati significativi includono la netta diminuzione dell'incidenza delle riacutizzazioni, il miglioramento della funzionalità polmonare, della difficoltà respiratoria (punteggio mMRC) e della qualità generale della vita (punteggio CAT). Questi risultati sono particolarmente interessanti poiché di solito sono associati a un minore numero di ricoveri ospedalieri e di conseguenza ad una significativa riduzione dei costi diretti e indiretti sostenuti dal SSN.
La Nota 99 identifica correttamente la medicina generale come il luogo per la diagnosi e il trattamento della BPCO in stadio lieve/moderato. In un contesto operativo dove questo obiettivo è possibile, si possono perfezionare le diagnosi esistenti e reinquadrare quelle imprecise, identificare pazienti con BPCO precedentemente ignorate e trattare quelli, sia vecchi che nuovi, con una terapia conforme alle linee guida, ottenendo ottimi risultati.
Rimane però un punto cruciale: quante realtà della medicina generale dispongono delle stesse condizioni operative dei centri coinvolti nello studio ASTER? Lo studio ASTER si è limitato a osservare quanto avvenuto in un campione conveniente di centri di medicina generale, non rappresentativo di tutti gli ambulatori di medicina generale in Italia. Pertanto, i risultati di ASTER potrebbero essere replicati in tutti i centri di medicina generale italiani che posseggono condizioni operative analoghe.

In conclusione, i risultati dello studio ASTER mostrano un miglioramento nella gestione dei pazienti con BPCO, con una riduzione delle riacutizzazioni e un chiaro miglioramento della condizione clinica e della qualità della vita degli stessi. Nello studio, sono state implementate le indicazioni fornite dalla nota AIFA 99, che identifica la Medicina Generale come luogo appropriato per la diagnosi e il trattamento della BPCO in stadio non avanzato. La Nota 99 può avere un impatto positivo sulla gestione della BPCO in Italia, a condizione che i MMG continuino a essere supportati con risorse adeguate, tra cui un accesso tempestivo alla diagnosi spirometrica e una formazione continua, per mantenere e auspicabilmente migliorare i risultati ottenuti nello studio ASTER.

Bibliografia

1. *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. 2023.*
2. *Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Prevalenza della BPCO in Italia. 2022.*
3. *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Nota 99. 2021.*
4. *Studio Aster, Int J COPD accepted*