



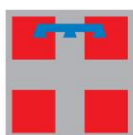
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

DIPARTIMENTO DI SCIENZA E TECNOLOGIA DEL FARMACO

**Progetto Asma  
- aderenza alla terapia e Farmacia di Comunità –**

*Protocollo dello Studio*

**- SINTESI -**



**REGIONE  
PIEMONTE**



## Dati amministrativi

### Promotore

Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità

### Responsabile principale dello studio

Prof.ssa Paola BRUSA, Università degli Studi di Torino

### Co-responsabili

Prof. Giuseppe COSTA, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3 e Università degli Studi di Torino

Dott. Loredano GIORNI, Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità

### Elenco dei collaboratori che prenderanno parte allo studio

- 200 farmacie territoriali private e pubbliche della regione Piemonte che hanno partecipato al programma formativo, per le quali firma per delega il Presidente di Federfarma Piemonte Dott. Massimo Mana. L'elenco è disponibile presso la segreteria di Federfarma Piemonte, via Sant'Anselmo 14 Torino.
- I farmacisti operanti nelle 200 farmacie territoriali della regione Piemonte, per i quali firma per delega il delegato regionale Dott. Mario Giaccone. Gli elenchi sono disponibili presso la segreteria dell'Ordine dei farmacisti di Torino via Sant'Anselmo 14.

## Comitato Scientifico

### **Prof.ssa Paola Brusa**

Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

### **Prof. Massimo Collino**

Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

### **Dott. Giorgio Carbone**

Humanitas Gradenigo. Direttore S.C. Medicina e Chirurgia di Urgenza ed accettazione, Direttore S.C. Medicina Interna

### **Prof. Giuseppe Costa**

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3. Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche Università degli Studi di Torino

### **Dott. Roberto Gnavi**

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3

### **Dott.ssa Teresa Spadea**

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3

### **Dott. Mario Giaccone**

Presidente Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino

### **Dott. Massimo Mana**

Presidente regionale Federfarma Piemonte



## Introduzione

È noto che una quota importante della morbosità cronica, che ha maggiore impatto sulla salute della popolazione e sulla sostenibilità del sistema sanitario, ha origine da fattori di rischio controllabili tramite stili di vita adeguati e controllo medico. Una volta che la morbosità cronica sia insorta, attraverso l'uso adeguato delle terapie è possibile evitarne il peggioramento verso conseguenze gravi per la salute associate ad un importante carico di assistenza. È anche noto che, per la maggior parte delle patologie croniche ad alta prevalenza (diabete, iperlipidemie, malattie respiratorie e cardiache croniche che esitano in insufficienza), vale la legge del 50 per cento, ovvero che la metà dei soggetti a rischio non sa di esserlo e la metà dei soggetti malati non si cura adeguatamente<sup>1</sup>, con conseguenze di peggioramento del profilo di salute della popolazione e di aumento dei costi per il sistema sanitario (spesso in termini di passaggi al Pronto Soccorso e di ricoveri evitabili).

Per affrontare questo problema occorre che tutti i soggetti sanitari che intercettano la popolazione a rischio di questi due fenomeni (mancata responsabilizzazione nella prevenzione, scarsa aderenza alle terapie) si facciano parte diligente nell'insegnare, assistere e facilitare le azioni che servono ad aumentare consapevolezza preventiva e adempienza alla terapia, a partire dai medici di famiglia per finire al personale specialistico e di assistenza.

La farmacia può giocare un ruolo chiave in questa funzione, se adeguatamente integrata nei processi di prevenzione, diagnosi e cura di responsabilità medica e degli altri livelli di assistenza, soprattutto considerato che si tratta del presidio sanitario a più bassa soglia di accesso e con il più frequente numero di contatti con le persone, come è stato sostenuto dai ricercatori che hanno elaborato i modelli di farmacia di comunità<sup>2-15</sup>.

Il nuovo ruolo del farmacista come partner ideale del medico specialista e del medico di medicina generale, per la gestione sul territorio del paziente cronico nel rispetto delle proprie competenze e professionalità<sup>16</sup>, viene riconosciuto anche nel Patto della salute 2014-2016 all'art. 5 comma 7<sup>17</sup>, nel Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015, articolo 10<sup>18</sup> e, a livello regionale, nella DGR 12 maggio 2014, n.17-7578<sup>19</sup> e nel Piano Regionale di Prevenzione 2015-2018<sup>20</sup>. Il 20 febbraio 2014, l'accordo fra Stato e Regioni nell'ambito dell'intesa sulla suddivisione del Fondo sanitario 2013<sup>21</sup> ha individuato fra le linee progettuali la farmacia dei servizi, con obiettivi di programma prioritari di valenza nazionale e risorse vincolate al loro raggiungimento. Il documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni detta le linee guida per la riorganizzazione del territorio con il riassetto delle cure primarie e lo sviluppo della farmacia dei servizi<sup>22,23</sup>.

La legge di stabilità 2016 (art 1 commi 571,572,573 Legge 28 dicembre 2015, n° 208) ha previsto l'istituzione del fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio MUR (*Medicine Use Review*), nella somma 1.000.000 €.

571. È 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.

572. Il fondo di cui al comma 571 è assegnato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano in proporzione alla popolazione residente ed è destinato in via esclusiva e diretta a finanziare la remunerazione del servizio reso dal farmacista.

573. Per il finanziamento del fondo di cui al comma 571 è stanziata, per l'anno 2016, la somma di euro 1.000.000.

Il Ministero della salute, con proprio provvedimento del 24 agosto 2016, ha poi istituito un apposito fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali, finalizzato in via sperimentale ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti d'asma.

Nella relativa ripartizione, è stato assegnato alla Regione Piemonte l'importo di 73.000,00 €.

L'obiettivo del presente protocollo, dunque, è il migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti mediante la somministrazione di un questionario e l'attuazione di un *counselling* strutturato che comporti un potenziamento dell'aderenza contribuendo a ridurre l'incidenza di asma grave non controllata. Quest'ultima rappresenta un costo significativo per il paziente, la società ed il Servizio Sanitario Nazionale, a causa del numero sempre maggiore di visite ambulatoriali non programmate; visite mediche in emergenza e ricoveri.

Per di più un corretto controllo farmacologico dell'asma riduce l'incidenza di degenerazione verso broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).



## **Background**

L'offerta di Servizi forniti dalla Farmacia di Comunità negli ultimi anni si è sviluppata in maniera non uniforme tra gli Stati europei e solo in alcuni casi è stata riconosciuta dai Governi locali. Un esempio è quello del progetto MUR (*Medicine Use Review*) avviato nel 2005 in Inghilterra e primo ad essere stato riconosciuto e rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale anglosassone (NHS). Si tratta di un'intervista strutturata al paziente per valutare se è aderente alla terapia prescritta dal medico, se ha compreso la patologia e le motivazioni del perché debba curarsi, se lamenta condizioni tali da far supporre che non stia rispettando le indicazioni del medico o che siano intervenute ADR (*adverse drug reaction*) che possano compromettere l'effetto stesso della terapia. Il farmacista riceve quindi una remunerazione concordata per la fornitura di MUR. In quest'ottica è stato costruito il progetto I-MUR (*Italian – Medicine Use Review*) con l'obiettivo di valutare la fattibilità ed i potenziali vantaggi dell'applicazione del servizio di MUR in Italia.

## **Obiettivi dello studio**

### **Obiettivo generale**

Identificazione soggetti a rischio di riacutizzazione di asma a causa di una scorretta gestione della patologia e della terapia prescritta e miglioramento dell'aderenza attraverso interventi di *counselling*.

### **Obiettivi specifici**

#### *Obiettivo primario:*

Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti mediante la somministrazione di un questionario e l'attuazione di un *counselling* strutturato che comporti un potenziamento dell'aderenza contribuendo a ridurre l'incidenza di asma grave non controllata.

#### *Obiettivi secondari:*

1. Valutare la fattibilità di un intervento di miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica dell'asma e la sua generalizzabilità a livello nazionale.
2. Promuovere un'azione di *equity audit* attraverso l'analisi di alcuni determinanti sociali della non aderenza alle terapie prescritte.

## **Disegno dello studio**

### **Modello di studio**

Valutazione di intervento di comunità.

### **Setting**

Tutte le farmacie i cui farmacisti hanno completato la formazione sulla patologia oggetto di studio. I farmacisti partecipano ad un percorso di formazione sul tema dell'asma e sulle modalità di somministrazione dei questionari. La formazione è offerta ai farmacisti di tutte le farmacie pubbliche e private del territorio regionale e la partecipazione è su base volontaria in base alle indicazioni della Regione. Solo le farmacie con almeno un farmacista formato (attestato dal percorso di apprendimento) possono partecipare allo studio.

### **Popolazione in studio**

Utenti della farmacia che rispondono ai seguenti criteri di inclusione ed esclusione.

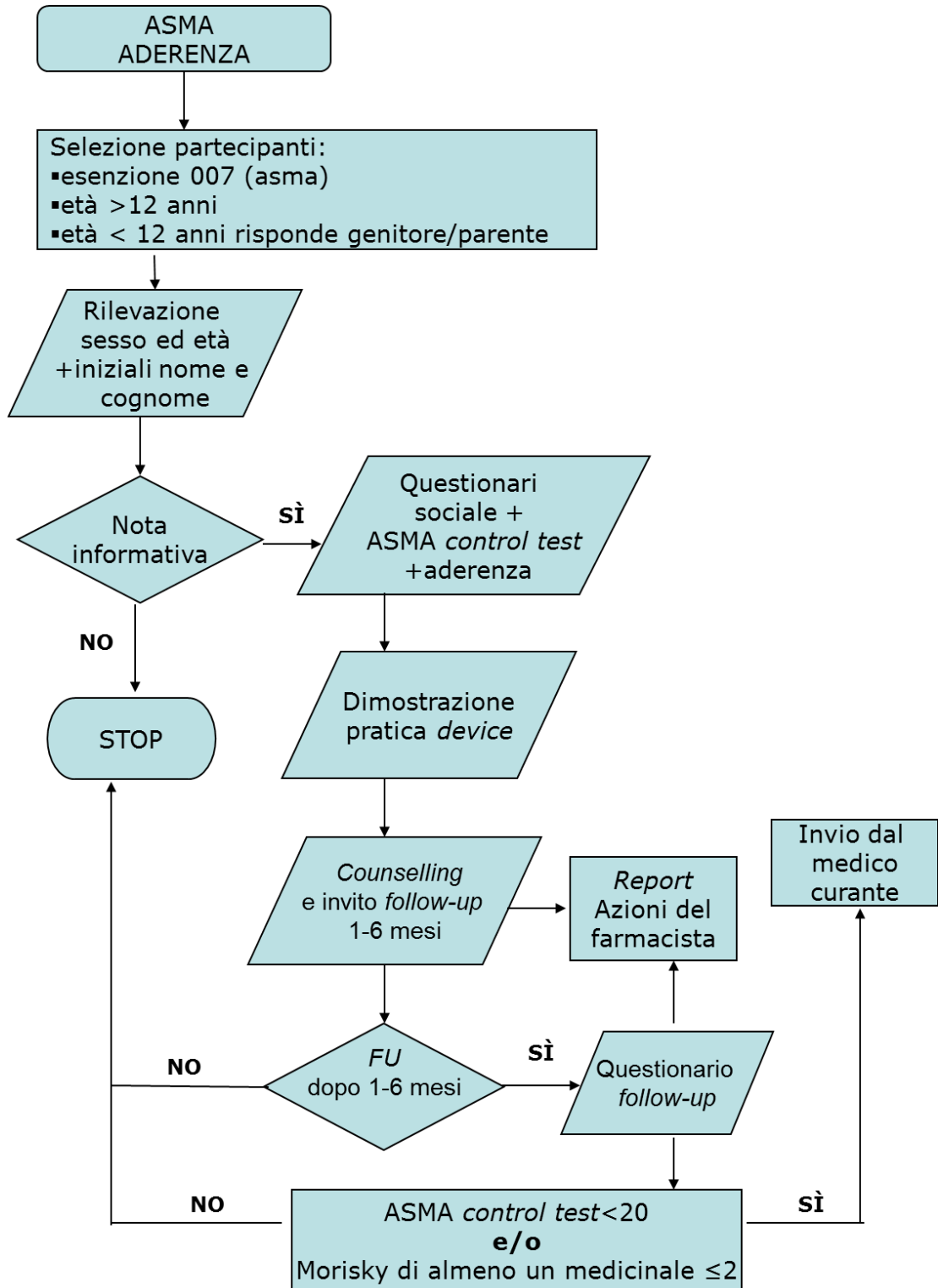
## **Procedure Statistiche**

Le analisi statistiche, condotte da personale esperto nel trattamento di basi di dati complesse e di modellistica statistica avanzata, si realizzeranno seguendo alcuni *step* successivi.

- Acquisizione del database e controlli di qualità dei dati rilevati.
- Calcolo degli indicatori di processo e di validità.
- Calcolo degli indicatori di *outcome*.



## Diagramma di flusso





## Riferimenti bibliografici

1. Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Nazionale anno 2013. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_OsMED\\_2013.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMED_2013.pdf) (accesso aprile 2015)
2. Ayorinde AA, Porteous T, Sharma P. *Screening for major diseases in community pharmacies: a systematic review*. Int J Pharm Pract. 2013 Dec;21(6):349–61.
3. Bardet J-D, Vo T-H, Bedouch P, Allenet B. *Physicians and community pharmacists collaboration in primary care: A review of specific models*. Res Social Adm Pharm. 2014 Dec 20.
4. Blalock SJ, Roberts AW, Lauffenburger JC, Thompson T, O'Connor SK. *The effect of community pharmacy-based interventions on patient health outcomes: a systematic review*. Med Care Res Rev. 2013 Jun;70(3):235–66.
5. Brown D, Portlock J, Rutter P. *Review of services provided by pharmacies that promote healthy living*. Int J Clin Pharm. 2012 Jun;34(3):399–409.
6. Bugnon O, Hugentobler-Hampaï D, Berger J, Schneider MP. *New roles for community pharmacists in modern health care systems: a challenge for pharmacy education and research*. Chimia (Aarau). 2012;66(5):304–7.
7. Evans CD, Watson E, Eurich DT, Taylor JG, Yakiwchuk EM, Shevchuk YM, et al. *Diabetes and cardiovascular disease interventions by community pharmacists: a systematic review*. Ann Pharmacother. 2011 May;45(5):615–28.
8. George PP, Molina JAD, Cheah J, Chan SC, Lim BP. *The evolving role of the community pharmacist in chronic disease management – a literature review*. Ann. Acad. Med. Singap. 2010; 39; 861–7.
9. Iuga AO, McGuire MJ. *Adherence and health care costs*. Risk Manag Healthc Policy. 2014;7:35–44.
10. Martin AL, Lipman RD. *The future of diabetes education: expanded opportunities and roles for diabetes educators*. Diabetes Educ. 2013 Aug;39(4):436–46.
11. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, et al. *Interventions for enhancing medication adherence*. Cochrane Database Syst Rev. 2014;11:CD000011.
12. Stafford AC, Bindoff IK, Tenni PC, Peterson GM, Doran CM. *A methodological framework for estimating the clinical and economic value of community pharmacists' clinical interventions using expert opinion*. J Clin Pharm Ther. 2012 Aug;37(4):378–85.
13. Thomas R, Huntley AL, Mann M, Huws D, Elwyn G, Paranjotly S, et al. *Pharmacist-led interventions to reduce unplanned admissions for older people: a systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials*. Age Ageing. 2014 Mar;43(2):174–87.
14. Todd A, Moore HJ, Husband AK, Bamba C, Kasim A, Sniehotta FF, et al. *Community pharmacy interventions for public health priorities: protocol for a systematic review of community pharmacy-delivered smoking, alcohol and weight management interventions*. Syst Rev. 2014;3:93.
15. Toklu HZ, Hussain A. *The changing face of pharmacy practice and the need for a new model of pharmacy education*. J Young Pharm. 2013 Jun;5(2):38–40.
16. Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "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", pubblicato sulla GU del 4 novembre 2009, n. 257.
17. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, 10 luglio 2014
18. Ministero della Salute, decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", pubblicato sulla GU del 4 giugno 2015, n.127.
19. D.G.R. 12 Maggio 2014, n. 17-7578. "Art.1 c. 34 e 34 bis L. 23/12/96 n. 662 e s.m.i.. Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2013. Approvazione delle schede di progetto relative all'anno 2013 e rendicontazione dei progetti presentati per l'anno 2012", pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 1 al B.U. n. 24
20. DGR 3 giugno 2015, n. 25-1513, "Piano regionale di Prevenzione 2015-2018: approvazione dei programmi di prevenzione per il periodo 2015-2018, in attuazione della DGR n. 40-854 del 29/12/2014
21. <http://www.regioni.it/home/sanita-riparto-2014-974/> (accesso aprile 2015)
22. Conferenze Stato Regioni e Unificate, Rep. Atti n. 13/CSR del 20 febbraio 2014: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013. Accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
23. Tarn DM, Paterniti DA, Wenger NS, Williams BR, Chewing BA. *Older patient, physician and pharmacist perspectives about community pharmacists' roles*. Int J Pharm Pract. 2012; 20; 285–93.
24. Manfrin A, Thomas T, Krska J. *Randomised evaluation of the Italian medicines use review provided by community pharmacists using asthma as a model (RE I-MUR)*. BMC Health Serv Res. 2015 Apr 21;15:171.
25. Global Initiative for Asthma. 2016 Appendix to GINA Report. Available from: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org).
26. Herjavec I, Nagy GB, Gyurkovits K, et al. *Cost, morbidity, and control of asthma in Hungary: The Hunair Study*. J Asthma 2003; 40: 673–681.
27. Antonicelli L, Bucca C, Neri M, De Benedetto F, Sabbatani P, Bonifazi F, Eichler HG, Zhang Q, Yin DD *Asthma severity and medical resource utilisation*. Eur Respir J. 2004 May;23(5):723-9.
28. Serra-Batllés J, Plaza V, Morejón E, Comella A, Brugués J. *Costs of asthma according to the degree of severity*. Eur Respir J. 1998 Dec;12(6):1322-6.
29. Matsumoto K, Nishikawa M, Hashimoto H, Hayakawa H, Chida K, Toyoshima M, Satoh A. [Effect of pharmacist's instruction on the treatment of asthmatics with inhaled steroid]. Arerugi. 1998 Apr;47(4):404-12.
30. Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. *A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients*. BMC Health Serv Res. 2017. 17:300
31. Costa G, Bassi M, Gensini GF, Marra M, Nicelli AL, Zengarini Nicolas. *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità: Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*. FrancoAngeli, 2015.
32. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. *Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control*. J Allergy Clin Immunol. 2004 Jan;113(1):59-65.
33. Fabbrini G, Abbruzzese G, Barone P, Antonini A, Tinazzi M, Castegnaro G, et al. *Adherence to anti-Parkinson drug therapy in the "REASON" sample of Italian patients with Parkinson's disease: the linguistic validation of the Italian version of the "Morisky Medical Adherence Scale-8 items"*. Neurol Sci 2013; 34:2015-22.
34. Pedersini R, Vietri J. *Comparison of the 4-item and 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes*. Poster Presented at the ISPOR 19th Annual International Meeting, Montreal 2014.