

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) Asma grave nell'adulto

Documento tecnico-scientifico elaborato nell'ambito del progetto di ricerca *“Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave”*.

Versione 3.0

Ottobre, 2026

Premessa

Nell'ambito del progetto di ricerca "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave", realizzato da AGENAS in collaborazione con ALTEMS, si delinea un modello avanzato di gestione della persona adulta affetta da diabete mellito, asma grave o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), finalizzato a garantire il massimo valore per il singolo e per la collettività attraverso un utilizzo ottimale delle risorse e delle competenze disponibili nei diversi contesti territoriali, in coerenza con le riforme e gli investimenti previsti dal PNRR M6C1 Sub. 1.2.3 e dal DM 77/2022.

A tal fine sono stati sviluppati, in una prospettiva tecnico-scientifica, **modelli di riferimento per la definizione dei Percorsi Preventivi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PPDTA)**, che raccolgono gli elementi clinici, organizzativi e valutativi utili alle Regioni e Province autonome e alle Aziende sanitarie per la costruzione o la revisione dei propri percorsi. I modelli includono in modo strutturato anche la prevenzione, in linea con gli indirizzi del Piano Nazionale della Prevenzione, che promuove interventi proattivi e integrati lungo tutto il percorso di salute, dalla riduzione dei fattori di rischio alla diagnosi precoce.

I tre modelli sono stati costruiti secondo un framework comune, a partire dalla *"Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA"* della Regione Emilia-Romagna (2013)¹, integrata con il DM 77/2022, con i modelli territoriali del SSN, con le misure del PNRR e con le principali Linee Guida nazionali (SNLG) e internazionali relative alle patologie di riferimento. I documenti sono stati sottoposti a consultazione del Comitato Consultivo

¹<https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/guida-valutatori-PDTA-2013/@download/publicationFile/Linee%20Guida%20PDTA.pdf>

di progetto, composto dai rappresentanti delle Società scientifiche di categoria coinvolte, e successivamente a Consultazione Pubblica, al fine di acquisire osservazioni e contributi da parte di tutti i portatori di interesse, utili al loro perfezionamento.

Nei documenti si promuove altresì l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale quali strumenti di integrazione e supporto alla presa in carico, in un'ottica di continuità, appropriatezza e prossimità dell'assistenza. In tale contesto si inserisce la piattaforma MIA, promossa da AGENAS nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR – Sub-investimento 1.2.2.4 "Intelligenza artificiale", finalizzata a supportare i Professionisti Sanitari nelle attività di diagnosi, gestione della cronicità e prevenzione, attraverso strumenti basati su evidenze scientifiche e fonti verificabili. Per ulteriori indicazioni in materia di appropriatezza clinica e modalità di utilizzo dei servizi di telemedicina si rinvia alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020) e al Decreto del Ministero della Salute 21 settembre 2022, recante le "Linee guida per i servizi di telemedicina"².

I contenuti qui proposti hanno carattere propositivo e sono a disposizione delle Regioni e Province autonome, che potranno implementarli adattandoli alle proprie specificità organizzative e territoriali e individuando i nodi della rete ospedaliera e territoriale coinvolti nell'erogazione dei percorsi; a tal fine, all'interno di ciascun capitolo sono presenti box dedicati agli elementi che dovranno essere completati. Resta fermo che il mantenimento di tale impianto comune e l'adozione del set di indicatori proposto potranno favorire l'uniformità del monitoraggio e la comparabilità degli esiti a livello nazionale.

Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
V. 1.0	09/01/2026	Versione per consultazione Comitato Consultivo di progetto
V. 1.1	06/02/2026	Versione per revisione interna
V. 2.0	09/02/2026	Versione per consultazione pubblica
V. 3.0	14/10/2026	Versione finale

Autori - Gruppo di Lavoro

Gesuiti Silvia¹, Santurri Michela¹, Brandoni Giordano⁴, Antonini Debora⁵, Laurita Roberta⁵, Tsiasiotis Emmanouil⁵, Baglioni Stefano⁸, Baldini Ambra⁹, Barbani Sara Maria⁵, Bonifazi Martina¹⁰, Crea Federico⁵, De Mattia Egidio⁵, Ferroni Eliana¹¹, Lavecchia Vincenzo¹², Martino Grazia Anna Rita¹³, Masiello Mario⁵, Paone Simona¹, Papa Roberto¹⁴, Pescetelli Michele¹⁵, Pignatti Fabio¹², Randazzo Maria Pia³, Saad Marina¹⁶, Sacchini Dario⁶, Santus Pierachille¹⁷, Cicchetti Americo⁷, Marchetti Marco²

¹ UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

² Direttore, UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

³ Dirigente UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

² <https://www.telemedicina.gov.it/post/regolamentazione-della-telemedicina>

- ⁴ UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- ⁵ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
- ⁶ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Facoltà di Medicina e chirurgia “A. Gemelli”
- ⁷ Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
- ⁸ Referente Regione Umbria: SC Pneumologia e UTIR Azienda Ospedaliera di Perugia, Regione Umbria
- ⁹ Referente Regione Emilia-Romagna: Direzione generale cura della persona, salute e welfare - Settore assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna
- ¹⁰ Referente Regione Marche: Università Politecnica delle Marche - AOU delle Marche
- ¹¹ Referente Regione Veneto: Servizio epidemiologico regionale – Azienda Zero, Regione Veneto
- ¹² Referente Regione Emilia-Romagna: Specialista in Medicina di Comunità e delle Cure Primarie. Settore Assistenza Territoriale. Regione Emilia-Romagna
- ¹³ Referente Regione Marche: Regione Marche
- ¹⁴ Referente Regione Marche: Responsabile UOSD Qualità, Rischio clinico, Innovazione - AOU delle Marche
- ¹⁵ Referente Regione Emilia-Romagna: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia-Romagna
- ¹⁶ Referente Regione Lombardia: Pneumologia, Ospedale FBF Sacco
- ¹⁷ Referente Regione Lombardia: Università degli studi di Milano

Finanziamento

A sostegno della realizzazione delle attività di progetto e ad unico scopo di ricerca con finalità di bene pubblico, sono state previste sponsorizzazioni incondizionate da parte di n. 10 Aziende esterne operanti nel settore biomedico (ex art. 19 del Dlgs n.50/2016 - Codice degli appalti): Abbot SRL - AstraZeneca S.p.A. - Chiesi Italia S.p.A. - GlaxoSmithKline S.p.A. - GUTENBERG S.R.L. - Health Telematic Network S.r.l. - Menarini Ricerche S.p.A. - Pfizer S.r.l. - Sanofi S.R.L. - SERVIER ITALIA S.p.A.

Ringraziamenti

Si ringrazia la dott.ssa Laura Doria per il prezioso supporto fornito nello svolgimento delle attività.

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) Asma grave nell'adulto

Stato delle revisioni				
Indice rev.	Data	Sintesi della modifica	Redatto <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona, il ruolo nella stesura)</i>	Approvato <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona)</i>
0	GG/MM/AAAA	Prima stesura/revisione/ aggiornamento	Dir. UOC ... Dott. XX Referente del documento Dir. UOS ... Dott.ssa YY	Direttore Generale ASL/AO... Dott. ZZ Direttore Sanitario ASL/AO... Dott.ssa RR ...

La presente tabella è predisposta per la raccolta e l'aggiornamento delle diverse versioni del PPDTA che saranno realizzate. È consigliabile compilarla e a mantenerla aggiornata in base alle revisioni del PPDTA che si adotteranno.

Indice

Acronimi.....	5
Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	7
Obiettivo del PPDTA	8
Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA	10
Definizione della patologia e classificazione eziologica	11
Analisi di contesto ed epidemiologia.....	14
Prevenzione primaria.....	16
Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA	18
Articolazione del percorso nel PPDTA	19
Diagnosi e caratterizzazione	19
Trattamento - Follow up - Riabilitazione - Riacutizzazione	26
Prevenzione secondaria.....	26
Trattamento	27
Prevenzione terziaria.....	28
Follow-up.....	28
Riabilitazione	30
Riacutizzazione.....	30
Prevenzione quaternaria	32
Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	33
Le responsabilità	35
Indicatori di monitoraggio del PPDTA	39
Formazione ed educazione	42
Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREMs e PARIS	46
Revisione e aggiornamento del PPDTA.....	49
Bibliografia e Sitografia	50
APPENDICE 1 - Term of Reference ruoli e compiti del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	52
APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio	54
Numero di persone affette da diagnosi di asma grave.....	54
Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave	54
Consumo di corticosteroidi inalatori per asma grave.....	56
Consumo di farmaci biologici per asma grave con somministrazione sottocutanea (Omalizumab, Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab, Tezepelumab).....	57
Consumo di LABA/LAMA in persone affette da asma grave	59

Percentuale di accessi diretti al PS per asma mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista).....	60
Percentuale di accessi in PS per asma di persone affette da asma grave che non esitano in ricovero	61
Percentuale di pazienti con asma grave con almeno un accesso in PS per asma o un'ospedalizzazione per asma	64
Percentuale di persone affette da asma grave sottoposti a spirometria	66
Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19.....	67
Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale	68
Percentuale di persone affette da asma grave con ricovero per asma sottoposte a visita pneumologica nei 30 giorni seguenti.....	70
Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposti alla visita pneumologica.....	72
Riammissioni ospedaliere per asma a 30 giorni da trattamento per asma di persone affette da asma grave	73

Indice delle Figure

Figura 1. Comorbidità dell'asma grave. Le comorbidità respiratorie (box celeste), non respiratorie (box rosa) e le possibili interconnessioni (linea arancione).....	13
Figura 2. Quale percentuale di adulti soffre di asma di difficile controllo o grave? (https://ginasma.it/wp-content/uploads/materiali/2019/GINA_pocket_asma_grave_ita_2019.pdf)	15
Figura 3. Flowchart percorso prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato sul territorio. (realizzazione Agenas)	20
Figura 4. Flowchart percorso Diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato in ambito ospedaliero – caso DEA e caso Visita specialistica (realizzazione Agenas)	22
Figura 5. Flowchart percorso di trattamento - follow up - riabilitazione - riacutizzazione. (realizzazione Agenas).....	26

Indice delle Tabelle

Tabella 1. Composizione del <i>gruppo tecnico per la definizione del PPDTA</i>	7
Tabella 3. Caratteristiche utili ad individuare pazienti con asma grave	12
Tabella 4. Le responsabilità dei componenti del gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale	35
Tabella 5. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA.	39

Acronimi

ABPA: Aspergilloso Broncopolmonare Allergica

ACQ: Asthma Control Questionnaire (Questionario per il Controllo dell'Asma)

ACT: Asthma Control Test (Test di Controllo dell'Asma)

AQLQs: Asthma Quality of Life Questionnaire Standardised (Questionario standardizzato sulla qualità della vita nell'asma)

ATS: American Thoracic Society

CCM: Chronic Care Model (Modello di Cura delle Malattie Croniche)

CdC: Casa della Comunità

CRSwNP: Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (rinosinusite cronica con poliposi nasale)

CS: Corticosteroidi sistemici

EGPA: Granulomatosi Eosinofilica con Poliangiite

ERS: European Respiratory Society (Società Europea di Pneumologia)

FeNO: Frazione di Ossido Nitrico Esalato

FEV: Volume Espiratorio Forzato

FVC: Capacità Vitale Forzata

GERD: Reflusso Gastroesofageo

GINA: Global Initiative for Asthma

ICD: Classificazione internazionale delle malattie (ICD)

ICS: Corticosteroidi inalatori

INAIL: Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

LABA: Beta2 agonisti a lunga durata di azione

LAMA: Anti Muscarinici a lunga durata di azione

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

LG: Linee Guida

LLN: Limite inferiore di normalità

MRGE: Malattia da Reflusso Gastroesofageo

OCS: Corticosteroidi orali

OdC: Ospedale di Comunità

OSAS: Sindrome delle Apnee Ostruttive Del Sonno

PAI: Piano Assistenziale Individuale

PACIC: Patient Assessment of Chronic Illness Care

PPDTA: Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PEF: Picco di Flusso Espiratorio

PEQ: Patient Experience Questionnaire

PM10: Particulate Matter 10

PNE: Programma Nazionale Esiti

PNPV: Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

PREMs: Patient-Reported Experience Measures

PROMs: Patient-Reported Outcome Measures

RSA: Residenza Socio-Assistenziale

RUAP: Ruolo Unico Assistenza Primaria

SANI: Severe Asthma Network Italy

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

SSR: Servizio Sanitario Regionale

UO: Unità Operativa

UTI: Unità di Terapia Intensiva

TSLP: Linfopoietina Timica Stromale

Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Una volta individuati i singoli professionisti che comporranno il gruppo tecnico per la definizione del PPDTA si dovrà compilare la tabella sottostante, indicando per ciascun membro: nome e cognome, professione e ruolo all'interno del gruppo (es. coordinatore, partecipante, stakeholder).

In riferimento al PPDTA per l'asma grave, tenendo conto della multidisciplinarietà richiesta dal problema di salute, si raccomanda che all'interno del gruppo incaricato della stesura del documento sia presente un professionista per ognuna delle seguenti professioni:

- Pneumologo (coordinatore);
- Epidemiologo/statistico;
- Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria;
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, esperto in malattie respiratorie);
- Ingegnere gestionale/economista sanitario;
- Medico del RUAP - Ruolo Unico Assistenza Primaria (Medico di Medicina Generale (MMG), Medico di continuità assistenziale);
- Medico esperto in organizzazione dei servizi sanitari (Medico di Direzione Medica /di Distretto);
- Rappresentante Associazione/i di pazienti.

In appendice 1 sono definiti i ruoli, le responsabilità e le modalità di coinvolgimento dei membri del gruppo, come un Term of Reference (ToR) utile alla gestione del lavoro e alla collaborazione tra professionisti e portatori di interesse (stakeholder).

Tabella 1. Composizione del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Partecipante	Professione	Ruolo nel gruppo tecnico
Componente 1: Nome e Cognome	...	Coordinatore/partecipante/stakeholder
Componente 2: Nome e Cognome	...	Coordinatore/partecipante/stakeholder
Componente ...	...	...

Obiettivo del PPDTA

Di seguito sono indicati gli obiettivi generali che il PPDTA dovrebbe perseguire, configurandosi come un quadro di riferimento di livello sovra-istituzionale. Spetta agli enti attuatori (Regione, Provincia Autonoma, Azienda) tradurre tali obiettivi in modalità operative all'interno del proprio PPDTA, in coerenza con la specifica organizzazione, le procedure disponibili, le indicazioni regionali e le risorse effettivamente presenti.

Il presente documento definisce le responsabilità e le modalità operative necessarie per una gestione efficace ed efficiente del PPDTA dedicato ai pazienti adulti affetti da asma grave, garantendo un approccio diagnostico tempestivo e adeguato e un percorso terapeutico ed assistenziale appropriato ed efficace, assicurando:

- la presa in carico multiprofessionale del paziente;
- la continuità delle cure;
- l'appropriatezza delle prestazioni fornite.

Per raggiungere tali obiettivi, il percorso favorisce il coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari operanti sul territorio, attraverso una collaborazione sinergica tra i servizi ospedalieri e territoriali - quali gli ambulatori per la cronicità delle Case della Comunità e i Nuclei di Cure Primarie strutturati - all'interno di un modello a rete, caratterizzato da multidisciplinarietà e multiprofessionalità, coordinamento efficace e continuità assistenziale tra i diversi livelli di cura.

Il PPDTA si inserisce nel nuovo modello organizzativo territoriale delineato dal Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 *“Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel SSN”*, che promuove un sistema di assistenza territoriale proattiva e centrata sulla persona, fondato sulla presa in carico multidisciplinare, sull'integrazione tra ospedale e territorio, e sull'uso di strumenti digitali per il monitoraggio a distanza, la telemedicina e la condivisione del piano assistenziale individuale (PAI).

Nel dettaglio, il PPDTA sull'asma grave ha lo scopo di garantire:

- la precoce identificazione dei soggetti con asma di difficile controllo e successiva presa in carico per inquadramento diagnostico, terapeutico e assistenziale, anche mediante un approccio proattivo;
- la standardizzazione e completezza del percorso diagnostico;
- la tempestiva e corretta diagnosi di asma grave nella popolazione adulta;
- l'appropriatezza di tutte le prestazioni sanitarie erogate garantendo:
 - l'incremento del numero di pazienti che ricevono una terapia farmacologica adeguata, compresa quella con farmaci biologici;
 - l'accesso a setting terapeutici adeguati al trattamento sia della fase acuta (U.O degenza e/o subintensiva pneumologica) sia cronica;
- l'incremento del numero dei pazienti che raggiunge e mantiene il controllo della malattia;

- l'identificazione e il trattamento delle comorbidità attraverso lo sviluppo e l'implementazione dell'approccio multidisciplinare di diverse figure professionali, dotate di specifico expertise nella gestione del paziente con asma grave;
- la riduzione del rischio futuro di eventi avversi, in particolare quelli legati a riduzione della funzione respiratoria e alla prolungata assunzione di OCS (corticosteroidi per via orale);
- la riduzione degli effetti iatrogeni associati all'uso di corticosteroidi inalatori (ICS) ad alte dosi;
- l'educazione e l'empowerment del paziente;
- la promozione ed il consolidamento di una connessione continuativa di teleconsulto tra medicina di base/territoriale e specialistica ospedaliera, per garantire la continuità assistenziale, ottimizzare la gestione clinica e favorire interventi tempestivi.

Si promuove, altresì, l'utilizzo dei servizi di telemedicina e dell'intelligenza artificiale durante le diverse fasi del PPDTA (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up, riabilitazione, riacutizzazione), quali strumenti qualificanti di integrazione e supporto alla presa in carico dei pazienti.

Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA

In tale paragrafo dovrà essere riportato l'elenco delle strutture partecipanti alla rete del PPDTA, indicando per ciascuna i servizi disponibili e le relative funzioni operative nell'ambito del percorso assistenziale, definendo anche le discipline di afferenza secondo modello ministeriale HSP.12 (Scheda di rilevazione dei Posti Letto per Disciplina delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate). Al fine di monitorare le disparità, devono essere evidenziati i divari assistenziali locali (es. zone con pochi strutture territoriali/ospedaliere) e devono essere previste azioni per compensare tali divari, dando evidenza anche dell'allocazione e distribuzione delle risorse coinvolte nel percorso.

Fanno parte della rete del PPDTA i seguenti Enti (livello regionale) /Strutture Organizzative Complesse e Semplici dipartimentali (livello aziendale):

- ... (da compilare dalla Regione/P.A./Azienda) ...
- ...
- ...

Definizione della patologia e classificazione eziologica

L'asma bronchiale è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree, clinicamente caratterizzata da sintomi quali respiro sibilante, dispnea, senso di costrizione toracica e/o tosse, che variano nel tempo e nell'intensità e sono associati a una limitazione variabile del flusso respiratorio. Negli ultimi vent'anni è emerso come l'asma bronchiale comprenda differenti fenotipi ed endotipi, caratterizzati da manifestazioni cliniche, meccanismi patogenetici e livelli di gravità differenti. Tale eterogeneità rende complessa una definizione univoca di asma grave; tuttavia, in ambito clinico, è indispensabile disporre di una classificazione operativa, soprattutto a fini prognostici e terapeutici (13).

Secondo le Linee Guida GINA (2), l'asma grave è una forma di asma che rimane non adeguatamente controllata nonostante un trattamento ottimizzato oppure che richiede una terapia ad alta intensità per mantenerne il controllo.

Dopo aver confermato la diagnosi di asma e identificato e trattato eventuali comorbidità o fattori che ne influenzano il controllo, si definisce *asma grave* una condizione che soddisfa uno dei seguenti criteri:

- asma che richiede il trattamento con alte dosi di corticosteroidi inalatori (ICS) in associazione a un secondo farmaco di controllo e/o corticosteroidi sistemici (OCS), al fine di prevenire la perdita di controllo della malattia o il persistere di una *condizione di non controllo* nonostante la terapia;
- asma apparentemente controllata che peggiora in seguito alla riduzione delle alte dosi di ICS o OCS.

L'asma non controllata è definita dalla presenza di almeno uno dei seguenti criteri (13):

1. scarso controllo dei sintomi, valutato mediante strumenti validati, quali *Asthma Control Questionnaire* (ACQ) $> 1,5$ oppure *Asthma Control Test* (ACT) < 20 ;
2. frequente comparsa di gravi riacutizzazioni, definite come due o più cicli di corticosteroidi sistemici della durata superiore a tre giorni ciascuno nell'arco di un anno;
3. riacutizzazioni molto gravi che abbiano richiesto ricovero ospedaliero o ventilazione assistita in terapia intensiva nell'anno precedente;
4. limitazione persistente del flusso aereo, documentata da un Volume Espiratorio Forzato nel primo secondo (FEV_1) $< 80\%$ del valore predetto e da un rapporto FEV_1/FVC (Capacità Vitale Forzata) inferiore al limite inferiore di normalità dopo somministrazione di broncodilatatore.

Secondo le Linee Guida GINA (2), l'asma non controllata comprende inoltre i soggetti che presentano riacutizzazioni frequenti (>2 /anno) o gravi, tali da richiedere il ricovero ospedaliero.

L'asma non controllata può essere ulteriormente distinta in:

- **asma difficile da trattare**, che comprende pazienti con controllo subottimale nonostante un trattamento appropriato, spesso a causa di fattori modificabili quali tecnica inalatoria non corretta, scarsa aderenza terapeutica, esposizione al fumo o presenza di comorbidità non adeguatamente trattate;

- **asma grave**, definita come un sottogruppo dell'asma difficile da trattare, caratterizzato da mancato controllo nonostante l'aderenza e l'ottimizzazione della terapia, oppure da peggioramento clinico in seguito alla riduzione della terapia ad alte dosi.

La distinzione tra queste due categorie è fondamentale, poiché comporta differenti strategie gestionali. L'asma difficile da trattare richiede principalmente interventi educativi, ottimizzazione della terapia farmacologica e trattamento dei fattori modificabili, mentre l'asma grave necessita anche della valutazione di terapie avanzate, quali i farmaci biologici.

Nella Tabella 3 sono riportate alcune caratteristiche utili per l'identificazione dei soggetti con asma grave.

Tabella 2. Caratteristiche utili ad individuare pazienti con asma grave

1. Grave riacutizzazione in un asmatico di qualsiasi età;
2. Spirometria sotto il range di normalità malgrado l'uso di moderate dosi di ICS e un altro farmaco controller;
3. Persistenza di un'ostruzione variabile malgrado LABA (Beta2 agonisti a lunga durata di azione) + ICS;
4. Persistenza di una eosinofilia delle vie aeree malgrado l'impiego di moderate dosi di ICS;
5. Presenza di gravi fattori avversi e sfavorevoli comportamentali o ambientali: scarsa aderenza, fumo, ansia, depressione, comorbidità.

Nell'ambito della valutazione della persona con asma grave, particolare attenzione deve essere rivolta alle comorbidità associate. In accordo con le Linee Guida GINA (2), tra le principali condizioni associate figurano rinosinusite cronica, poliposi nasale, granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA), ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, obesità, decondizionamento fisico, ostruzione laringea inducibile, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), apnea ostruttiva del sonno, bronchiectasie, malattia da reflusso gastroesofageo, cifosi secondaria a osteoporosi e disturbi psichiatrici, quali ansia e depressione.

Tali condizioni possono influenzare negativamente il controllo dell'asma e rendere più complesso il raggiungimento degli obiettivi terapeutici. Il loro riconoscimento precoce e il trattamento mirato risultano pertanto essenziali per ottimizzare l'efficacia del percorso terapeutico e migliorare la qualità di vita del paziente.

La diagnosi e il corretto inquadramento delle comorbidità rappresentano inoltre un elemento cruciale nella gestione dell'asma grave, poiché la loro presenza, se non adeguatamente trattata, può compromettere il controllo della malattia e determinare un incremento dei costi sanitari. In questo contesto, la classificazione adottata dall'International Severe Asthma Registry (ISAR) (25) distingue le comorbidità in tre principali categorie:

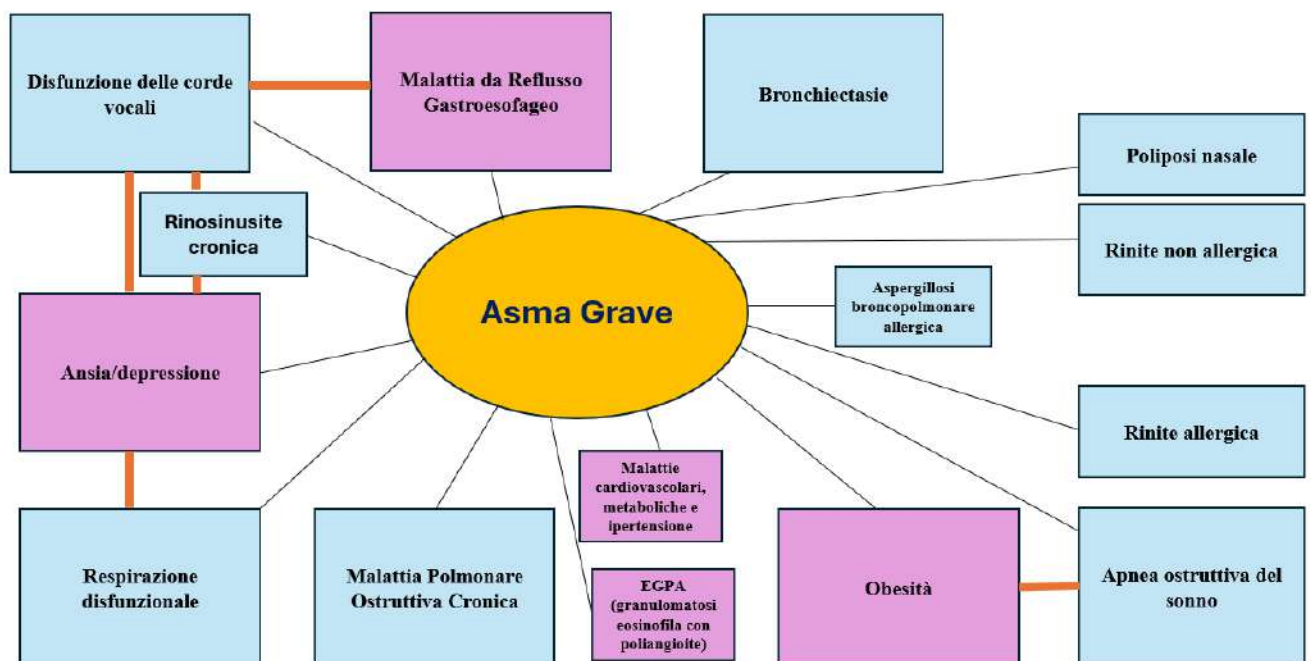
- i) **comorbidità potenzialmente correlate all'infiammazione di tipo 2**, comprendenti rinite allergica, rinosinusite cronica, poliposi nasale, dermatite atopica, orticaria, allergia alimentare, sensibilità all'aspirina ed esofagite eosinofila;

ii) **comorbidità potenzialmente correlate all'utilizzo di corticosteroidi sistemici (OCS)**, quali obesità, ipertensione arteriosa, apnee ostruttive del sonno, dislipidemia, ansia e depressione, osteoporosi, diabete, cardiopatia ischemica, infezioni, cataratta, glaucoma e insufficienza surrenalica;

iii) **comorbidità che mimano o aggravano l'asma**, tra cui malattia da reflusso gastroesofageo, BPCO, bronchiectasie, disfunzione delle corde vocali e disturbi del pattern respiratorio.

Nella Figura 1 sono rappresentate le comorbidità sopra descritte, suddivise in respiratorie (indicate in celeste) e non respiratorie (indicate in rosa), nonché le possibili interconnessioni tra esse (linea arancione).

Figura 1. Comorbidità dell'asma grave. Le comorbidità respiratorie (box celeste), non respiratorie (box rosa) e le possibili interconnessioni (linea arancione).



Modificato Agenas (Rogliani P et al. The Impact of comorbidities in severe asthma. *Current Opin Pulm Med* 2020, 26: 47-55)

In conclusione, l'asma grave rappresenta una condizione clinica eterogenea e complessa, la cui identificazione deriva da un percorso diagnostico che prevede la conferma della diagnosi di asma, l'ottimizzazione del trattamento e la correzione dei principali fattori che possono comprometterne il controllo, quali scarsa aderenza terapeutica, tecnica inalatoria inadeguata e comorbidità non controllate. Essa identifica un sottogruppo di pazienti caratterizzato da una risposta insufficiente alla terapia inalatoria ad alte dosi e richiede pertanto una gestione specialistica multidisciplinare dedicata.

Analisi di contesto ed epidemiologia

In tale paragrafo si dovrà affiancare, all'analisi contestuale ed epidemiologica a livello nazionale riportata, le informazioni e le analisi relative al proprio specifico territorio e contesto.

Le Linee Guida GINA (2) offrono un quadro aggiornato delle conoscenze nazionali e internazionali sull'asma grave, fornendo indicazioni utili sulla prevalenza della patologia e sul suo impatto clinico ed economico. Secondo il rapporto GINA (2), l'asma grave interessa circa il 3,5-10% dei pazienti asmatici; questo ampio range risente della diversità di fattori metodologici utilizzati nei diversi studi (es: analisi condotte sui database sanitari nazionali piuttosto che sullo studio di singoli casi con una successiva estrapolazione all'intera popolazione di pazienti ed una diversa organizzazione socio-sanitaria tra diversi Paesi) ma indica anche la difficoltà ad effettuare un percorso diagnostico univoco (13).

I pazienti con asma grave rappresentano una piccola quota degli asmatici, ma costituiscono un sottoinsieme particolarmente importante perché sono quelli che hanno una peggiore qualità della vita e, da soli, sono responsabili di più del 30-40 dei costi dell'intera patologia (1).

Nel contesto italiano, tra gli anni Ottanta e il primo decennio del XXI secolo, si è osservato un progressivo aumento della prevalenza di sintomi e diagnosi di asma. Lo studio BIGEPI ("Uso di Big Data per la valutazione degli effetti sanitari acuti e cronici dell'inquinamento atmosferico") (7), finanziato da INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro), ha mostrato una prevalenza variabile di asma e sintomi asmatici in diverse città italiane, con valori più elevati a Sassari: 13,2% per l'asma, 8,5% per gli attacchi asmatici e 14,5% per i sibili.

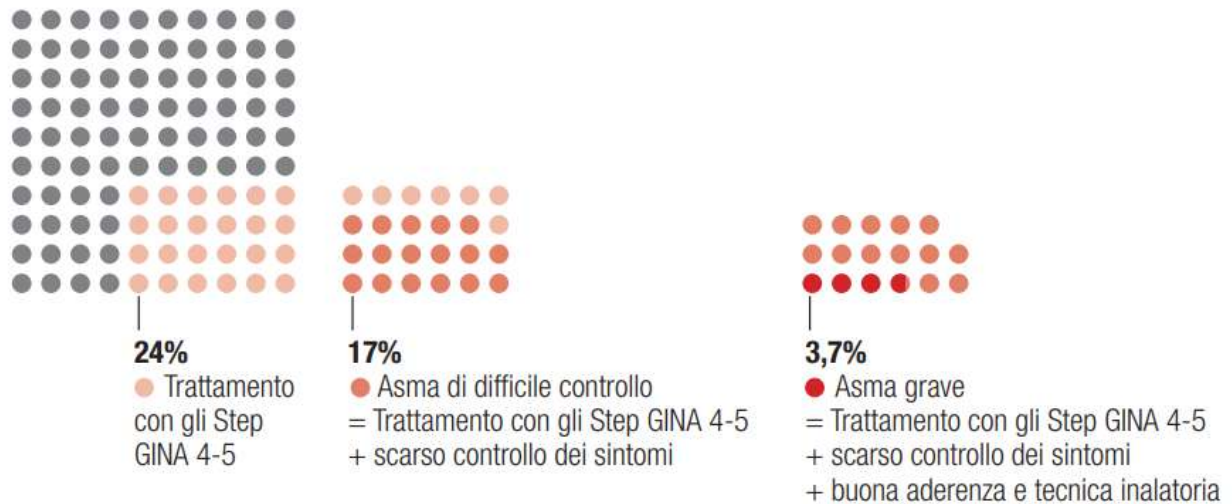
Le stime relative all'asma grave in Italia indicano che essa interessa tra il 5% e il 10% della popolazione asmatica, secondo fonti quali l'Associazione Italiana Allergologi e Immunologi Ospedalieri (AAIITO) (8) e il progetto SANI (Severe Asthma Network Italy) (10), che stimano la prevalenza attorno all'1% della popolazione generale ma circa il 10% dei pazienti asmatici.

Sebbene l'asma grave rappresenti una minoranza tra i pazienti asmatici, essa assorbe una quota significativa delle risorse sanitarie. I pazienti con asma grave sono responsabili di oltre il 30-40% dei costi sociali complessivi legati all'asma, includendo spese per ospedalizzazioni, farmaci e assenze dal lavoro o dalla scuola (11). Si stima una spesa medica annua per paziente adulto di circa 2.000 euro, di cui il 71% attribuibile a spese sanitarie dirette (8). Inoltre, il costo medio annuo, risalente al 2007, per paziente con asma grave in Italia aumenta da 800 a 4.800 euro all'aumentare della gravità della malattia (21). Questi dati evidenziano l'onere economico significativo a carico del SSN associato alla gestione dell'asma grave, senza tuttavia considerare il peso economico sostenuto direttamente dai pazienti per l'acquisto di farmaci e prodotti non rimborsati. Tra questi rientrano, ad esempio, farmaci per inalazione, sedativi della tosse, prodotti lenitivi e mucolitici, antinfiammatori di uso comune alternativi ai corticosteroidi, preparati per la cura nasale (cortisonici e non), nonché dispositivi medici a pagamento.

Infine, a livello internazionale, lo studio di Pieter-Paul W. Hekking et al. del 2015, condotto nei Paesi Bassi, ha stimato che circa il 3,6-3,7% dei pazienti asmatici presenta una forma di asma grave refrattaria che richiede

trattamenti farmacologici ad alta intensità (6) (Fig. 2). Questi dati contribuiscono a delineare il peso globale della patologia e sottolineano l'importanza di strategie terapeutiche personalizzate e di politiche sanitarie mirate.

Figura 2. Quale percentuale di adulti soffre di asma di difficile controllo o grave? (https://ginasma.it/wp-content/uploads/materiali/2019/GINA_pocket_asma_grave_ita_2019.pdf)



Prevenzione primaria

Coerentemente con il proprio contesto organizzativo e territoriale e con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Cronicità, nel Piano Nazionale della Prevenzione e nei Piani Regionali Cronicità, si dovrà integrare tali attività con ulteriori valorizzandole attraverso le azioni che verranno messe in atto.

Le attività di prevenzione primaria mirano a promuovere l'adozione di stili di vita salutari nella popolazione generale per prevenire l'insorgenza delle patologie. In particolare, è fondamentale:

- limitare l'esposizione ad allergeni e inquinanti outdoor, anche attraverso l'integrazione di sistemi di alert (tramite App/Telemedicina) basati sui dati di monitoraggio ambientale e aerobiologico (es. PM10 Particulate Matter 10, Ozono, calendari pollinici) per modulare le attività all'aperto dei soggetti a rischio;
- ridurre l'inquinamento interno intervenendo su fumo passivo e fonti di combustione mal ventilate;
- prevenire l'esposizione al fumo di sigaretta, sia attivo sia passivo, con particolare attenzione a gravidanza e prima infanzia;
- favorire l'allattamento al seno il quale svolge un ruolo protettivo nei primi mesi di vita contro le malattie allergiche e respiratorie;
- promuovere le vaccinazioni che sono erogate secondo quanto previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 (24) e dal Calendario Vaccinale per la Vita 2025 (26), dai Medici di Medicina Generale/ RUAP, dalle farmacie territoriali (ove previste), dalle Case della Comunità, ai sensi del DM 77/2022, nonché in ambito ospedaliero, in particolare in occasione di ricovero o follow-up specialistico, verificando lo stato vaccinale del paziente come indicatore di qualità dell'assistenza, in un'ottica di opportunità vaccinale e presa in carico integrata. Tali attività sono svolte in sinergia con il Dipartimento di Prevenzione della ASL di riferimento attraverso i Servizi Vaccinali e i professionisti che vi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.);
- promuovere stili di vita sani, fondati su un'alimentazione equilibrata, attività fisica regolare e mantenimento di un peso corporeo nella norma, considerato che l'obesità aggrava il rischio e la severità dell'asma.

Importante anche prevedere interventi mirati sui determinanti sociali della salute, quali le condizioni socioeconomiche, ambientali e relazionali, che incidono significativamente sul rischio di insorgenza dell'asma grave.

L'integrazione di valutazioni sul grado di fragilità economica, fisica, sociale e psicologica delle persone a rischio consentirebbe di orientare strategie preventive più efficaci ed eque, favorendo l'adozione di stili di vita salutari e la riduzione delle disuguaglianze di salute. A tal fine, è opportuno che chi eroga attività di prevenzione primaria preveda l'attivazione della figura dell'assistente sociale o dell'infermiere di famiglia o

comunità (IFoC) per la valutazione multidimensionale del bisogno sociale e l'attivazione di percorsi di supporto (es. accesso a mense sociali, contributi per alimenti sani).

Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA

L'accesso al PPDTA per l'asma grave nell'adulto richiede una selezione rigorosa dei pazienti, al fine di garantire che il percorso venga riservato esclusivamente a coloro che traggono reale beneficio da una presa in carico specialistica avanzata. Pertanto, è essenziale identificare chiaramente le condizioni che includono o escludono i pazienti nel PPDTA.

Criteri di inclusione:

- popolazione adulta (≥ 18 anni);

E

- diagnosi confermata di asma grave secondo i criteri GINA (2):
 - necessità di trattamento con alte dosi di corticosteroidi inalatori (ICS) e un secondo farmaco di controllo (es. LABA e/o LAMA-antagonista muscarinico a lunga durata d'azione) per mantenere il controllo;
 - oppure, asma non controllata nonostante tale trattamento;
 - oppure, necessità di corticosteroidi orali per almeno 6 mesi/anno per mantenere il controllo o prevenire esacerbazioni gravi;

ed almeno uno dei punti sottostanti:

- presenza di sintomi persistenti e non controllati, nonostante terapia ottimizzata (dispnea importante o respiro sibilante frequente o risvegli notturni dovuti ad asma o limitazione significativa delle attività quotidiane o ricorso frequente a broncodilatatori al bisogno);
- ridotta funzionalità respiratoria confermata da test ($FEV_1 < 80\% \rightarrow$ campanello d'allarme o $FEV_1 \leq 60\% \rightarrow$ ostruzione severa/classicamente compatibile con asma grave o evidenza spirometrica di ostruzione persistente o variabilità significativa del PEF);
- frequenti riacutizzazioni severe (richiesta di OCS sistemici o accessi ripetuti in PS o ricoveri ospedalieri)

e come criterio aggiuntivo ma non esclusivo:

- evidenza di infiammazione bronchiale persistente:
 - Frazione di Ossido Nitrico Esalato (FeNO) elevata;
 - eosinofilia ematica o nell'espettorato.
- consenso informato per l'adesione al PPDTA da parte del paziente (per la gestione dei dati).

Criteri di esclusione:

- popolazione pediatrica (< 18 anni);
- diagnosi non confermata di asma o dubbio;
- comorbidità non adeguatamente gestite, tra cui:
 - rinite cronica non controllata;
 - poliposi nasale;
 - reflusso gastroesofageo (GERD);
 - obesità grave;
 - sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS);

- esposizione persistente a fattori scatenanti ambientali non identificati o non gestiti;
- pazienti la cui sintomatologia deriva da cause gestibili con interventi educativi/comportamentali, anziché da asma grave non allergica/idiopatica;
- rifiuto delle persone affette da diabete mellito a partecipare al PPDTA o mancata adesione al piano terapeutico;
- persone affette da diabete mellito non residenti o non domiciliati nel territorio di competenza.

Articolazione del percorso nel PPDTA

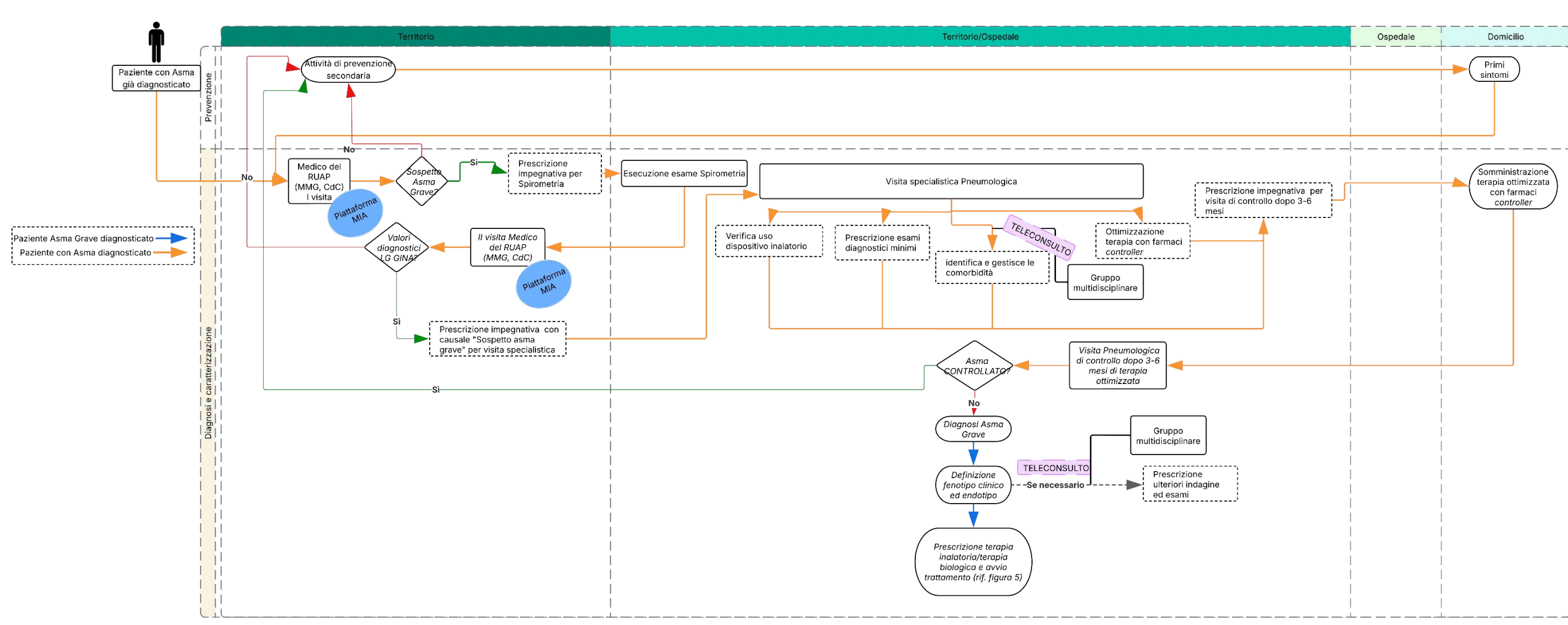
In tale paragrafo si dovrà definire in modo puntuale le strutture, i servizi e le modalità organizzative che garantiscono l'attuazione del PPDTA, assicurando l'integrazione tra ospedale e territorio, la presa in carico multiprofessionale e la continuità assistenziale lungo tutte le fasi del percorso (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up e gestione delle riacutizzazioni).

Diagnosi e caratterizzazione

Il percorso di presa in carico di un soggetto con asma già diagnosticato e caratteristiche cliniche o anamnestiche tali da richiedere un approfondimento diagnostico per **sospetto asma grave**, prende avvio con l'intercettazione dell'individuo in ambito territoriale, da parte del Medico del RUAP (Ruolo Unico di Assistenza Primaria), di cui fa parte il Medico di Medicina Generale (MMG) della persona o il medico afferente all'AFT di riferimento, e il medico di continuità assistenziale presente nelle CdC (Case della Comunità), o in ambito ospedaliero, da parte del Dipartimento di Emergenza-Urgenza ed Accettazione (DEA) qualora l'individuo si presenti per segni e sintomi acuti in Pronto Soccorso o da parte di altri specialisti ospedalieri durante una visita.

Scenario individuo intercettato sul territorio dal medico del RUAP (medico di medicina generale/medico AFT di riferimento o medico continuità assistenziale nelle CdC)

Figura 3. Flowchart percorso prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato sul territorio. (realizzazione Agenas)



Il medico del RUAP, dopo aver effettuato la visita clinica e al fine di confermare il sospetto diagnostico di asma grave può prescrivere come esame di approfondimento la “*spirometria semplice*”. Durante la valutazione clinica, il medico MMG può inoltre avvalersi di strumenti di supporto decisionale basati sull'intelligenza artificiale, quali la piattaforma MIA di Agenas³, al fine di integrare le informazioni cliniche disponibili e supportare il percorso diagnostico, nel rispetto dell'autonomia professionale e delle vigenti disposizioni normative.

L'esame potrà essere eseguito direttamente durante la visita, qualora il medico del RUAP disponga della relativa strumentazione, oppure successivamente presso strutture territoriali o ospedaliere. In quest'ultimo caso, il paziente dovrà successivamente presentare i risultati al medico del RUAP per la valutazione clinica.

Nel caso in cui, dai risultati dell'esame già menzionato, si presentino i valori previsti da LG GINA, $FEV_1 < 80\% \rightarrow$ campanello d'allarme o $FEV_1 \leq 60\% \rightarrow$ ostruzione severa/classicamente compatibile con asma grave, riportati nel paragrafo “Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA”, il medico del RUAP procede con la definizione di diagnosi di “*sospetto asma grave*” e invia l'individuo a visita specialistica Pneumologica, con prescrizione dell'impegnativa, per la conferma della diagnosi, la definizione dello stadio della patologia e la prescrizione del piano terapeutico.

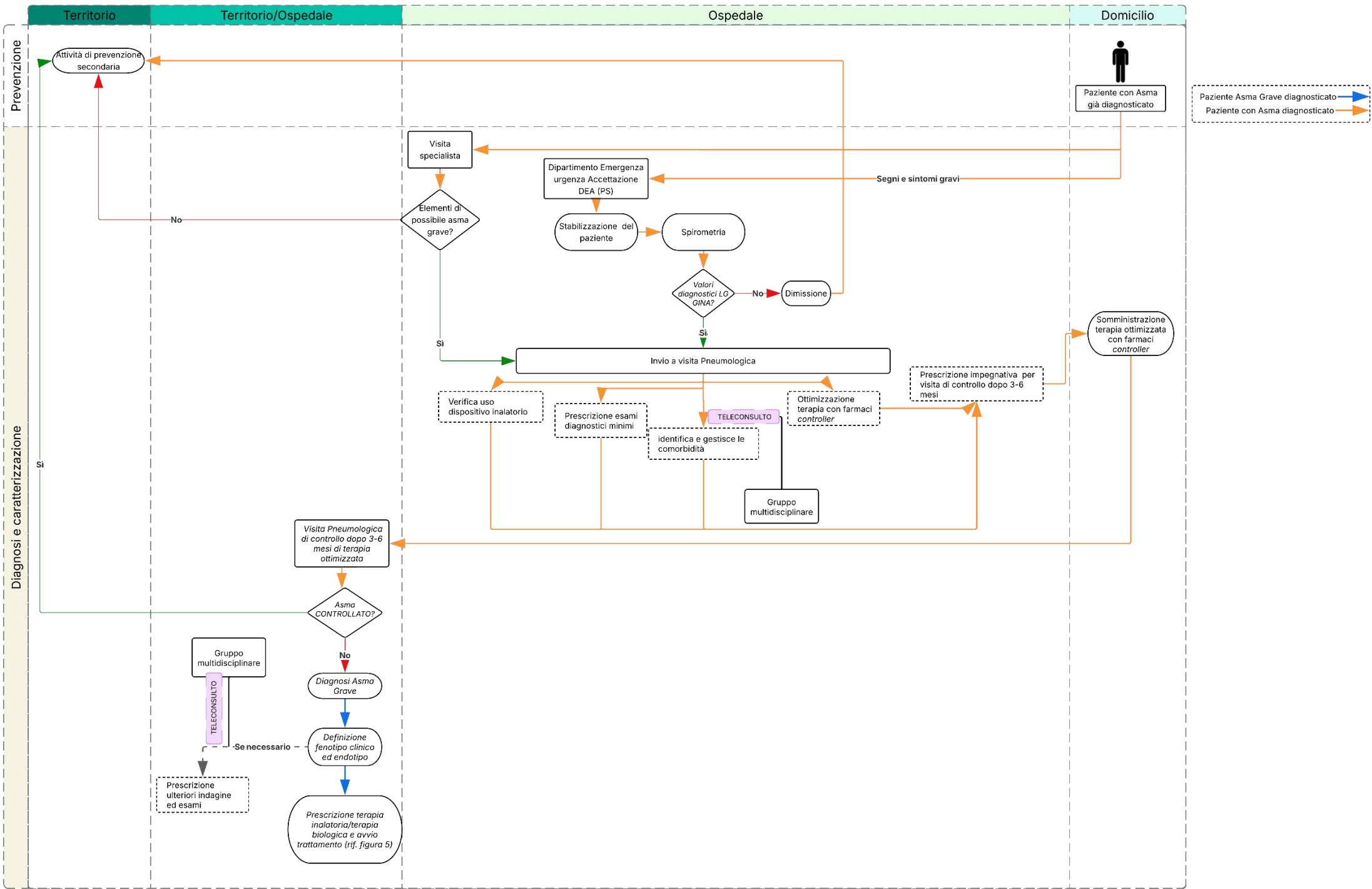
Nel caso in cui, dall'esame spirometrico non si presentino valori, previsti da LG GINA, per una sospetta diagnosi di asma grave o necessità di ulteriori approfondimenti, il medico del RUAP rimanda l'individuo ad attività di prevenzione secondaria.

La visita pneumologica specialistica potrà essere eseguita sul territorio presso gli ambulatori della Case della Comunità, qualora ciò sia possibile, oppure effettuato direttamente in ambito ospedaliero.

³ <https://www.agenas.gov.it/agenzia-per-la-sanit%C3%A0-digitale/progetti-strategici/intelligenza-artificiale/mia-agenas>

Scenario individuo intercettato in ambito ospedaliero

Figura 4. Flowchart percorso Diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato in ambito ospedaliero – caso DEA e caso Visita specialistica (realizzazione Agenas)



- *dal DEA (PS)*: qualora un individuo con diagnosi già nota di asma si presenti in Pronto Soccorso con una crisi asmatica acuta e manifestazioni cliniche di particolare severità, il medico del DEA provvede innanzitutto alla stabilizzazione del paziente ed esegue la spirometria. Nel caso in cui l'esame evidenzii valori previsti dalle LG GINA ($FEV_1 < 80\%$ quale campanello d'allarme oppure $FEV_1 \leq 60\%$ indicativo di ostruzione severa/classicamente compatibile con asma grave), riportati nel paragrafo "*Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA*", il medico contatta lo specialista pneumologo per una visita di approfondimento diagnostico finalizzata alla conferma della diagnosi di asma grave.

Qualora, invece, una volta stabilizzata, la persona non presenti all'esame spirometrico i valori previsti dalle LG GINA per la diagnosi di asma grave e non emerga la necessità di ulteriori approfondimenti specialistici, viene dimesso e rinviato al domicilio con indicazione a seguire interventi di prevenzione secondaria.

- *durante visita specialista*: qualora un individuo con diagnosi già nota di asma si sottoponga a visita specialistica e, nel corso della valutazione clinica, emergano elementi suggestivi di possibile asma grave, il medico specialista — qualora non pneumologo — provvede a indirizzare il paziente a una valutazione pneumologica specialistica.

Nel caso in cui la visita venga effettuata da uno pneumologo, quest'ultimo procede con gli accertamenti diagnostici necessari ai fini dell'inquadramento clinico. Laddove dagli esami effettuati emergano i parametri previsti dalle Linee Guida GINA, riportati nel paragrafo "*Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA*", lo specialista conferma la diagnosi di asma grave. In caso contrario, il paziente viene indirizzato a specifici percorsi di prevenzione secondaria e monitoraggio clinico.

Lo pneumologo visita l'individuo con asma già diagnosticato e con sospetto asma grave, verifica l'uso del dispositivo inalatorio discutendo con l'individuo di aderenza e barriere, prescrive gli esami diagnostici minimi per la conferma della diagnosi di asma (valutazione del FeNo, stimolazione alla metacolina, eventuale emogas, eventuali accertamenti diagnostici per immagini, etc..), individua e propone l'eliminazione dei potenziali fattori di rischio (l'esposizione ad inquinanti ambientali, allergeni e fumo di sigaretta), identifica e gestisce in collaborazione con il *gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale* le comorbidità (Rinosinusite con/senza polipi, Esofagite da reflusso, Obesità, Malattie psichiatriche, OSAS, uso di farmaci (betabloccanti, NSAD) e, infine, verifica ed ottimizza la terapia inalatoria con i farmaci "controller" secondo gli STEP 4-5 delle LG GINA:

- l'aggiunta ad alte dosi di corticosteroidi inalatori (ICS) di uno o più farmaci per il controllo (LABA, tiotropio o altri LAMA inclusi nelle triplici terapie, Montelukast);
- negli individui asmatici con frequenti riacutizzazioni, l'uso delle combinazioni ICS/formoterolo ad alte dosi regolarmente e al bisogno e/o le triplici terapie in associazione precostituita;
- incremento dell'educazione, fornendo un piano d'azione.

Al termine della visita specialistica l'individuo asmatico viene rinviato a follow-up, con la prescrizione dell'impegnativa della visita specialistica di rivalutazione da parte dallo pneumologo dopo un periodo di almeno 3-6 mesi.

Se durante la visita specialistica di rivalutazione, lo pneumologo dovesse riscontrare:

- un'asma controllata dopo l'eliminazione dei fattori scatenanti e dopo l'ottimizzazione del trattamento è consigliabile ridurre le dosi degli ICS ed eventualmente dei corticosteroidi per via orale (OCS), e rimandare l'individuo al follow-up asmatico seguendo le attività di prevenzione secondaria;
- un'asma ancora non controllata, **al paziente viene diagnosticata l'effettiva Asma grave.**

Una volta effettuata la diagnosi, lo specialista definisce, anche, quale sia il fenotipo clinico e l'endotipo di malattia procedendo con un'adeguata:

- fenotipizzazione sulla base della storia clinica, delle comorbidità e dei fattori di rischio;
- endotipizzazione sulla base del tipo di infiammazione bronchiale.

Nel paziente con asma grave la valutazione dei biomarkers di infiammazione di tipo 2 dovrebbe essere:

- eseguita varie volte a distanza di settimane o mesi, per la certezza della endotipizzazione;
- eseguita almeno a 10-15 giorni di distanza dalla sospensione degli OCS.

Sulla base del fenotipo clinico e dell'endotipo si diagnostica un'Asma di Tipo 2 e/o un'Asma non di Tipo 2:

- Tipo 2 (asma allergico o non allergico con eosinofilia) eosinofilia ematica e/o aumento del FeNO, eosinofilia nell'espettorato spontaneo o indotto. Valori tipici/Endotipi:
 - livelli eosinofili nel sangue $\geq$ a 150/uL e/o;
 - livello di FeNO $\geq$ 20 ppb e/o;
 - livelli di eosinofili nell'espettorato $\geq$ 2%;
 - IgE sieriche;
 - test allergometrici;
- Non tipo 2 (neutrofilico o paucigranulocitico) assenza di biomarcatori di tipo 2, con o senza neutrofilia nell'espettorato.

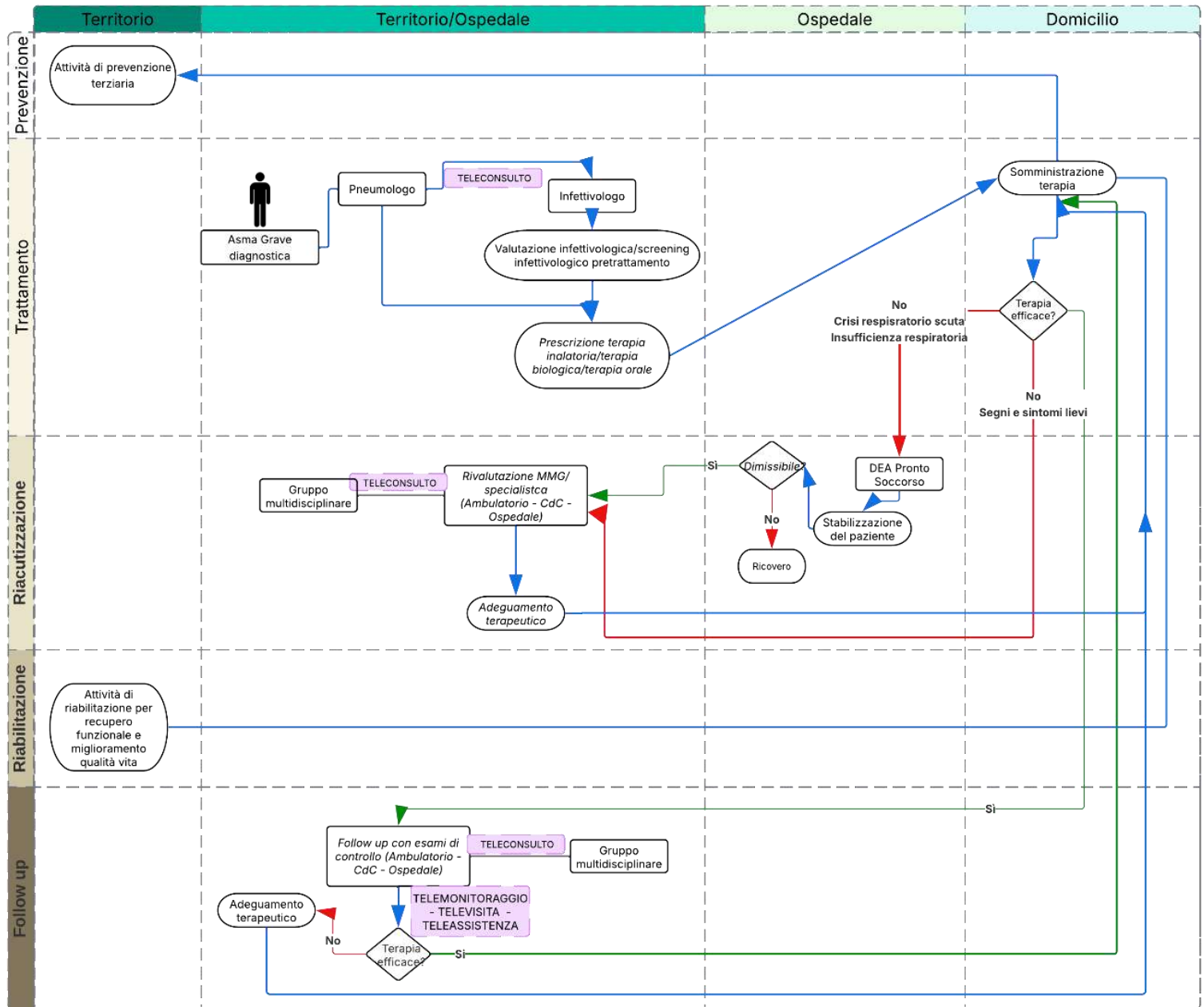
Una volta identificata la tipologia di Asma grave, lo pneumologo decide di prescrivere ulteriori indagini o esami diagnostici, eventualmente indirizzando il paziente anche ad altri specialisti per approfondimenti specifici come di seguito riportato:

- paziente con biomarcatori suggestivi di asma di tipo 2:
 - valutazione allergologica completa;
 - valutazione otorino (endoscopia, eventuale TAC maxillo-faciale);
 - TAC torace per sospette bronchiectasie;
 - questionari validati per indagare interessamento cutaneo ed esofageo;
 - esame citologico dello striscio nasale;
 - valutazione dermatologica (in caso di sospetto clinico di dermatite atopica o prurigo nodularis);
 - analisi per escludere granulomatosi eosinofila con poliangiite (EGPA) in particolare nei pazienti che presentano più di 1000-1500 cellule/ μ L eosinofili/mm³ su sangue periferico;

- analisi per escludere aspergilloso broncopolmonare allergica (ABPA) dove ve ne sia il sospetto clinico/laboratoristico/radiologico;
- pazienti con asma non tipo 2:
 - analisi dell'espettorato (se possibile) per confermare l'assenza di eosinofilia;
 - TAC torace per possibili bronchiectasie.

Trattamento - Follow up - Riabilitazione - Riacutizzazione

Figura 5. Flowchart percorso di trattamento - follow up - riabilitazione - riacutizzazione. (realizzazione Agenas)



Prevenzione secondaria

Le attività di prevenzione secondaria hanno lo scopo di identificare precocemente le persone a rischio e quelle affette da patologie croniche da inviare ad adeguati percorsi di presa in carico e possono essere:

- monitoraggio della funzione respiratoria: spirometria, PEF (picco di flusso espiratorio);
- controllo regolare del paziente asmatico per valutare l'aderenza al trattamento e il controllo dei sintomi;
- educazione all'uso corretto dei farmaci inalatori;
- identificazione dei fattori scatenanti individuali (esposizione a pollini, esposizione a polveri, esercizio fisico e virus).

Trattamento

Una volta diagnosticato e classificato il fenotipo ed endotipo dell'Asma grave, lo specialista pneumologo provvede a prescrivere appropriatamente l'adeguato percorso terapeutico⁴:

TERAPIA INALATORIA: corticosteroidi inalatori (ICS) + un secondo farmaco di controllo (es. LABA e/o LAMA), oppure triplice terapia a singolo inalatore (SITT) (corticosteroide + broncodilatatore beta2-agonista a lunga durata d'azione + broncodilatatore anticolinergico a lunga durata d'azione);

TERAPIA BIOLOGICA: l'introduzione della terapia biologica dovrà avvenire solo quando la terapia inalatoria sia stata ottimizzata.

È opportuno che, mediante consulto con il medico infettivologo, si proceda a priori ad una valutazione infettivologica/screening infettivologico pretrattamento, comprensivo di valutazione per infezioni (es. TBC latente, HBV, HCV, HIV) e altre condizioni infettive rilevanti.

A seguito di tali esami, la terapia biologica potrà essere:

- pazienti con asma grave di tipo 2 (asma allergico/non allergico, con o senza eosinofilia):
 - Anti-IgE (Omalizumab);
 - Anti-IL5 (Mepolizumab);
 - Anti-IL5R (Benralizumab);
 - Anti-IL4Rα (Dupilumab);
 - Anticorpo monoclonale (IgG2λ) diretto contro la linfopoietina timica stromale (TSLP) (Tezepelumab);
- pazienti con asma grave non di tipo 2 (neutrofila o paucigranulocitica): anti-TSLP;

TERAPIA ORALE: solo quando tutte le precedenti terapie appropriate sono state esplorate e non raggiungono un controllo soddisfacente della malattia, nonostante l'ottimizzazione del trattamento inalatorio, l'aderenza e la tecnica corretta, possono essere prescritti corticosteroidi per via orale (OCS) a basso dosaggio come terapia di mantenimento. È importante ricordare che l'uso di OCS di mantenimento è spesso associato a un elevato rischio di effetti avversi e richiede counseling della persona affetta da Asma grave, monitoraggio attento e misure preventive se usato per periodi prolungati (>3 mesi potenzialmente) (2).

Una volta definito il trattamento, la persona affetta da Asma grave prosegue con l'assunzione dei farmaci prescritti presso il proprio domicilio.

Per i pazienti che presentano una buona risposta clinica al trattamento biologico, un tentativo di sospensione della terapia non dovrebbe essere preso in considerazione prima di almeno 12 mesi di trattamento. La sospensione può essere valutata esclusivamente nei casi in cui l'asma rimanga ben controllato con una terapia contenente corticosteroidi inalatori (ICS) a dosaggio medio. Qualora la persona affetta da Asma grave abbia

⁴ Nel caso in cui la persona affetta da Asma grave presenti comorbilità, lo pneumologo attiva il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* concordando così un piano terapeutico e attività di riabilitazioni consone alle diverse patologie a cui è affetta la persona affetta da Asma grave.

necessità di prescrizione di farmaci non da piano terapeutico, ma ugualmente legati alla patologia, può recarsi dal proprio medico di medicina generale o medico afferente all'AFT territoriale che, in accordo con lo specialista, provvede a fare la prescrizione.

Inoltre, in questa fase, lo specialista deve segnalare e proporre le vaccinazioni raccomandate per la patologia diagnosticata, rimandando pertanto la persona affetta da Asma grave a svolgere attività di prevenzione.

Prevenzione terziaria

Le attività di prevenzione terziaria hanno l'obiettivo di ritardare l'insorgenza e la progressione delle malattie croniche e delle loro complicanze nelle persone a rischio o con patologia già diagnostica.

Questo livello di prevenzione è particolarmente rilevante nei pazienti con diagnosi confermata di asma grave e rappresenta il fulcro della gestione clinica. Esso comprende:

- trattamento farmacologico: impiego mirato di corticosteroidi sistemici - da utilizzare con cautela a causa degli effetti collaterali - e di farmaci biologici, come anti-IgE, anti-IL-5 e anti-IL-4R e anti-TSLP (Thymic Stromal Lymphopoietin), indicati per le forme gravi eosinofile o allergiche;
- educazione intensiva al riconoscimento precoce dei segni di una potenziale esacerbazione: l'autogestione tempestiva di questa fase iniziale è fondamentale per prevenire la necessità di ricorrere nuovamente alla terapia con corticosteroidi sistemici (OCS);
- impostazione di un percorso terapeutico personalizzato, che preveda la definizione e condivisione di un piano d'azione scritto per la gestione delle riacutizzazioni;
- educazione intensiva all'autogestione della malattia: deve includere il monitoraggio domiciliare del picco di flusso espiratorio (PEF) e il riconoscimento precoce dei sintomi di peggioramento;
- educazione intensiva sull'utilizzo di terapie antiallergiche specifiche;
- educazione sulla prevenzione delle infezioni respiratorie e di tutti i fattori di rischio ambientali e comportamentali;
- adesione alle vaccinazioni raccomandate secondo quando previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e dal Calendario Vaccinale per la Vita.

Un'attenzione specifica deve essere riservata alla diagnosi precoce e al trattamento delle comorbidità spesso associate all'asma grave, come obesità, reflusso gastroesofageo, rinosinusite cronica, rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), allergie respiratorie e alimentari e disturbi dell'umore, che possono compromettere il controllo della malattia.

Follow-up

È necessario un attento monitoraggio della persona con asma grave diagnosticato con l'obiettivo di raggiungere e mantenere il controllo della patologia e delle possibili comorbidità (rinosinusite cronica, obesità, MRGE, disturbi d'ansia/depressione, dermatite atopica, esofagite eosinofila).

Al fine di prevenire fenomeni di inerzia terapeutica e ridurre il rischio di scompenso metabolico associato a controlli eccessivamente distanziati nel tempo, è opportuno prevedere un follow-up articolato su due livelli, condiviso tra lo pneumologo, il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale coinvolto nella valutazione e nella gestione della persona* assistita e il Medico di Medicina Generale (MMG):

- **ravvicinato:** entro 3-6 mesi dall'inizio del trattamento con monitoraggio periodico di funzione polmonare, sintomi (ACT/ACQ) e biomarcatori (eosinofili, FeNO);
- **annuale:** entro 12 mesi dal follow-up ravvicinato per l'esecuzione degli esami di controllo finalizzati al monitoraggio dell'eventuale insorgenza di complicanze.

A seguito di ognuna delle due tipologie di follow up, qualora la terapia prescritta risulti ancora efficace si rimanda la persona affetta da asma grave a proseguire la terapia presso il proprio domicilio e a ripresentarsi a follow-up per il successivo controllo; qualora la terapia, invece, risultasse inefficace, con una riacutizzazione della malattia asintomatica, si procede con l'adeguamento del percorso terapeutico.

In tale contesto, si promuove l'utilizzo della Telemedicina, quale integrazione della presa in carico, facilitando così:

- **Telemonitoraggio** che consente la rilevazione e la trasmissione a distanza di parametri clinici e funzionali, come la saturazione di ossigeno o i valori di picco di flusso espiratorio, permettendo al *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale* di valutare in tempo reale l'andamento della patologia e di intervenire precocemente in caso di peggioramento;
- **Televisita** che permette l'interazione diretta tra la persona affetta da Asma grave e specialista attraverso piattaforme digitali sicure, offrendo la possibilità di effettuare controlli periodici e di discutere eventuali modifiche terapeutiche senza la necessità di recarsi fisicamente in ospedale, laddove non sia richiesta l'auscultazione del paziente;
- **Teleassistenza** che consente di mantenere un contatto costante con la persona affetta da Asma grave e i suoi caregiver, promuovendo l'aderenza terapeutica, l'educazione sanitaria e il sostegno psicologico nella gestione quotidiana dell'asma grave;
- **Teleconsulto** che consente la comunicazione e il confronto clinico tra professionisti sanitari coinvolti nel PPDTA, con o senza la partecipazione diretta della persona affetta da Asma grave.

È importante che ogni struttura definisca un obiettivo di responsività minimo, indicando entro quanto tempo il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale* deve intercettare e rispondere a dati, alert o richieste dei pazienti gestiti da remoto, per garantire sicurezza clinica e continuità assistenziale.

Si raccomanda l'utilizzo, ove appropriato e nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza dei dati, di canali digitali di comunicazione (es. e-mail, posta elettronica certificata, piattaforme digitali dedicate ...) per la trasmissione di piani terapeutici in fase di rinnovo o rinnovati in attesa di visita, nonché per il rilascio di certificazioni ricorrenti o estemporanee (quali esenzioni e documentazione assimilabile) e per la gestione delle prescrizioni ripetitive di dispositivi medici (ad esempio ossigenoterapia domiciliare, concentratori di ossigeno, CPAP).

Tale modalità organizzativa consente di ridurre gli accessi non necessari alle strutture sanitarie, semplificare i percorsi per il paziente e ottimizzare l'impiego delle risorse professionali sanitarie e amministrative, favorendo una gestione più efficiente delle richieste non urgenti e una maggiore appropriatezza organizzativa complessiva del sistema.

Al fine di garantire la presa in carico anche dei soggetti adulti più fragili affetti da asma grave, è opportuno prevedere canali di accesso multipli. Tali canali non devono essere esclusivamente digitali, ma includere anche modalità cartacee e strumenti che garantiscano l'accessibilità linguistica, come la disponibilità di materiali in lingue straniere e l'utilizzo del linguaggio semplificato (plain language).

Riabilitazione

La fase di riabilitazione, finalizzata al recupero funzionale e al miglioramento della qualità di vita, prevede il direccionamento dell'individuo con asma grave verso programmi strutturati che includono:

- educazione terapeutica e auto-gestione (addestramento all'uso dei dispositivi inalatori, empowerment per il riconoscimento precoce dei sintomi, aderenza alla terapia e sedute online di educazione terapeutica);
- programmi di esercizio aerobico e di rinforzo muscolare adattati al livello di gravità dell'asma;
- rieducazione respiratoria attraverso tecniche di respirazione controllata, training dei muscoli inspiratori ed esercizi per ridurre l'iperinflazione dinamica e l'ansia correlata alla dispnea, anche tramite piattaforme digitali;
- supporto nutrizionale e gestione del peso, mediante consulenze dietetiche e programmi integrati di attività fisica e alimentazione;
- interventi psicologici e psicoeducativi per la gestione di ansia e depressione, con tecniche di rilassamento e counseling online.

La responsabilità dell'attuazione e del monitoraggio di tali programmi è condivisa tra i professionisti del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*.

In particolare, in questa fase, operano il fisiatra, il fisioterapista, lo pneumologo, medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia/dietista e lo psicologo/psichiatra.

Riacutizzazione

Nel caso in cui la terapia risultasse inefficace e si manifestasse una esacerbazione della patologia, la persona affetta da asma grave dovrà:

- **in caso di segni e sintomi lievi**, rivolgersi al proprio MMG o al medico afferente all'AFT di riferimento o recarsi dallo pneumologo presso gli ambulatori della Case della Comunità, qualora ciò sia possibile, oppure direttamente in ambito ospedaliero. Questi, a seguito di visita di controllo, attiveranno il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, anche attraverso l'utilizzo del teleconsulto, per concordare l'adeguamento terapeutico e/o la necessità di esami di approfondimento. In tale contesto, è utile valutare anche un iter diagnostico

infettivologico, comprensivo dell'impiego di test microbiologici e metodiche molecolari rapide, al fine di identificare precocemente una eventuale eziologia infettiva (virale e/o batterica) e guidare in modo tempestivo la strategia terapeutica. Una volta definito il nuovo piano terapeutico, si rimanda la persona affetta da Asma grave a follow up;

- **in caso di crisi respiratoria acuta/insufficienza respiratoria:** in caso di emergenza, è necessario contattare il Numero Unico di Emergenza 112 per la richiesta di un'ambulanza oppure accedere direttamente al Dipartimento di Emergenza-Urgenza e Accettazione (Pronto Soccorso, PS). Successivamente, dopo il trattamento della complicanza in Pronto Soccorso, qualora la persona con asma grave risulti dimissibile, è necessario programmare una rivalutazione specialistica presso l'Ambulatorio Asma grave e/o la Casa della Comunità (CdC), al fine di analizzare le cause della riacutizzazione e adeguare la terapia. Pertanto, prima della dimissione al domicilio, la struttura ospedaliera provvede alla prenotazione diretta della visita di follow-up, così da garantire la continuità del percorso di cura e monitoraggio ed evitare la perdita del paziente (drop-out) dal programma assistenziale.

Qualora la persona affetta da Asma grave sia considerata non dimissibile verrà ricoverato presso l'unità di degenza ospedaliera più adeguata.

La persona affetta da Asma grave deve essere educata alla gestione e al riconoscimento tempestivo dei sintomi e delle esacerbazioni della propria patologia, al fine di ridurre complicanze e migliorare il controllo della patologia.

Nella gestione delle riacutizzazioni, la persona affetta da asma grave, insieme al caregiver, ricopre un ruolo attivo. Per questo motivo, riceve una formazione specifica sulle strategie di autogestione della malattia, sull'uso corretto dei farmaci inalatori e biologici, con particolare attenzione all'aderenza terapeutica, sull'identificazione precoce dei segnali di allarme e sulle azioni da intraprendere in caso di peggioramento dei sintomi (si veda il capitolo *Formazione ed educazione*).

Prevenzione quaternaria

Le attività di prevenzione quaternaria hanno l'obiettivo di proteggere la persona affetta da Asma grave da interventi sanitari inutili o dannosi, soprattutto quando il rischio di medicalizzazione eccessiva supera il beneficio. In un'ottica di value-based healthcare, tale prevenzione è dunque orientata al massimo beneficio per la persona affetta da Asma grave in rapporto a esiti clinici, qualità di vita, uso appropriato delle risorse:

- appropriatezza diagnostica: evitare la ripetizione routinaria di esami (es. spirometria, FeNO, imaging) in assenza di variazioni clinicamente significative; programmare rivalutazioni strumentali solo se utili a modificare la strategia terapeutica; limitare test invasivi o ad alto burden quando il rapporto beneficio/rischio è sfavorevole;
- appropriatezza terapeutica: evitare l'escalation terapeutica basata esclusivamente su parametri isolati o fluttuazioni transitorie; rivalutare periodicamente l'indicazione a terapie ad alto impatto (es. corticosteroidi sistemici cronici); deprescrizione guidata quando possibile, in particolare in pazienti stabilizzati;
- gestione del monitoraggio (anche in telemedicina): personalizzare la frequenza di monitoraggio in base alla stabilità clinica della persona affetta da Asma grave; definire soglie di allerta per ridurre alert non clinicamente rilevanti; evitare interventi clinici ripetuti in risposta a segnali non confermati da valutazione complessiva;
- riduzione della medicalizzazione: limitare contatti sanitari ridondanti che non apportano beneficio clinico; promuovere l'autogestione informata della persona affetta da Asma grave (self-management); evitare la sovra-etichettatura di sintomi lievi come riacutizzazioni.

Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona

In tale paragrafo si dovrà definire la composizione e l'organizzazione del gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona, specificando ruoli, responsabilità e modalità di collaborazione tra i professionisti coinvolti

Al fine di garantire una prestazione sociosanitaria-assistenziale adeguata alle personali necessità, la gestione dell'asma grave nell'adulto, data la sua complessità e le frequenti comorbidità che la caratterizzano, richiede un approccio sinergico e integrato, che solo un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale può assicurare. Il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* dovrà includere specifici professionisti provvisti di riconosciuta e adeguata expertise nella diagnosi e nel management dell'asma grave nell'adulto e delle comorbidità associate, che possano interagire sinergicamente e tempestivamente per il raggiungimento degli outcome clinici specifici per ogni persona affetta da Asma grave.

In particolare, il *gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale* è composto dal personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico dei pazienti affetti da asma grave e ne gestiscono il management multidisciplinare:

- Pneumologo (coordinatore);
- Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria;
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, specialista in malattie respiratorie);
- Medico di Medicina Generale (MMG);
- Otorinolaringoiatra;
- Radiologo;
- Psicologo/Psichiatra (se necessario);
- Assistente sociale (se necessario).

Il *gruppo CORE* può coinvolgere anche del personale medico delle Unità specialistiche necessarie per la valutazione e gestione delle eventuali comorbidità e delle complicanze dell'asma grave. In tal modo si promuove una collaborazione continua tra le varie Unità, assicurando una gestione integrata e personalizzata in base alle esigenze diagnostiche e terapeutiche di ciascuna persona affetta da Asma grave.

La continuità della presa in carico e il coordinamento tra i professionisti coinvolti nel percorso sono supportati da strumenti informativi interoperabili, in coerenza con i sistemi informativi regionali e aziendali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nell'ambito della gestione multidisciplinare e multiprofessionale dell'individuo con asma grave, assume particolare rilevanza l'interconnessione con le Centrali Operative Territoriali (COT), quali strumenti di coordinamento della continuità assistenziale e di integrazione tra ospedale, territorio e servizi sociosanitari.

Le COT rappresentano un nodo organizzativo strategico a supporto della presa in carico globale dell'individuo, favorendo il raccordo operativo tra i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale. Il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* potrà avvalersi della COT distrettuale di riferimento per l'attivazione e il coordinamento dei percorsi di dimissione protetta, la programmazione delle prestazioni territoriali e domiciliari, l'organizzazione degli interventi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), la pianificazione di visite specialistiche e attività di follow-up, telemonitoraggio e servizi di telemedicina previsti dai percorsi di presa in carico, nonché attivazione dei servizi sociosanitari necessari.

Nella Tab.4 sono riportate le responsabilità cliniche e organizzative e sociali, con indicazione della fase del percorso in cui operano, del setting assistenziale di riferimento, dei tempi di intervento, dei componenti del *gruppo CORE* che sono coinvolti nel percorso, integrando anche la telemedicina.

Le responsabilità

Tabella 3. Le responsabilità dei componenti del gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
Medico di Medicina Generale o afferente AFT	Prevenzione	Territorio	Agisce nei processi di prevenzione primaria (educa pazienti e famiglia sui fattori di rischio), secondaria (es: monitoraggio precoce dei sintomi) e terziaria (sostiene la gestione a lungo termine della patologia)		Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	
	Diagnosi e caratterizzazione	Territorio	Primo punto di contatto per la persona con sintomi "sospetto Asma grave"		Specialista pneumologo	Teleconsulto
	Trattamento	Territorio	Somministra vaccinazione; Ricognizione e riconciliazione farmacologica soprattutto per pazienti politrattati		Specialista pneumologo	
	Trattamento	Territorio	Prescrive i farmaci non da piano terapeutico su indicazione dello specialista		Specialista pneumologo	Teleconsulto
	Follow-up	Territorio	Monitora segni e sintomi	Continuo in base alle esigenze	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria	Telemonitoraggio
	Riacutizzazione	Territorio	Intercetta la persona affetta da Asma grave in caso di sintomi lievi e gestibili a domicilio	Immediata	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), pneumologo di riferimento e gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Educazione/Formazione	Territorio	Propone incontri educativi per persona affetta da Asma grave, famiglia, caregiver	Continuo in base alle esigenze del paziente	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), specialista pneumologo	Teleassistenza
Pneumologo	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale	Effettua prima visita specialistica, definisce il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona		Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Trattamento	Ospedale	Definisce la terapia (biologica/inalatoria/orale); Ricognizione e riconciliazione	Entro 15 giorni dalla conferma	Farmacia ospedaliera	Teleconsulto

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
			farmacologica soprattutto per pazienti politrattati.	della diagnosi di asma grave		
	Follow-up	Ospedale/Territorio	Rivaluta la persona affetta da Asma grave	3-6 mesi dalla definizione della terapia	Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Televisita/Teleconsulenza
	Riacutizzazione	Ospedale	Effettua valutazione clinica tempestiva, gestione acuta, revisione del trattamento	Immediato	Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Educazione/Formazione	Ospedale/Territorio	Educa, motiva e supporta la persona affetta da Asma grave, la famiglia e i caregiver	Continuo in base alle esigenze del paziente	Medico di libera scelta, infermiere di famiglia o di comunità	Teleassistenza
	Coordinamento e integrazione	Ospedale/Territorio	Coordina il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona		Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Teleconsulto/Teleconsulenza
Radiologo	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale	Fornisce supporto diagnostico - strumentale per la diagnosi di Asma grave		Pneumologo	Telerefertazione
	Riacutizzazione	Ospedale	Fornisce supporto diagnostico - strumentale per la diagnosi di Asma grave	Immediato	Pronto Soccorso/ specialista pneumologo/ gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
Infermiere di famiglia o di comunità (IFoC)	Prevenzione	Territorio	Agisce nei processi di prevenzione primaria (educa pazienti e famiglia sui fattori di rischio), secondaria (es: monitoraggio precoce dei sintomi) e terziaria (sostiene la gestione a lungo termine della patologia)		Medico di libera scelta, pneumologo	Teleassistenza
	Trattamento	Territorio	Promuove l'aderenza alla terapia, supporta la presa in carico proattiva; Ricognizione e riconciliazione farmacologica soprattutto per pazienti politrattati.		Medico di libera scelta, pneumologo	Teleassistenza

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Follow-up	Territorio	Monitora segni e sintomi	Continuo in base alle esigenze	Medico di libera scelta, pneumologo	Telemonitoraggio
	Educazione/Formazione	Territorio	Insegna alla persona affetta da Asma grave, la famiglia e i caregiver a riconoscere i segnali di peggioramento, usare correttamente i farmaci, seguire il piano d'azione, evitare trigger ambientali, favorisce il self-empowerment	Continuo in base alle esigenze	Medico di libera scelta, pneumologo	Teleassistenza
Infermiere Case Manager	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale/Territorio	Facilita la presa in carico multidisciplinare della persona affetta da Asma grave e Garantisce che vengano effettuate le valutazioni diagnostiche iniziali e che venga inserito nel PPDTA nel modo appropriato		Medico di libera scelta, pneumologo	Teleconsulenza/Televisita
	Trattamento	Ospedale/Territorio	Coordina la comunicazione tra i diversi setting assistenziali; Favorisce aderenza terapeutica; Riconnizione e riconciliazione farmacologica soprattutto per pazienti politrattati		Medico di libera scelta, pneumologo e gruppo multidisciplinare	
	Follow-up	Ospedale/Territorio	Favorisce la transizione tra livelli di cura		Medico di libera scelta, pneumologo, gruppo multidisciplinare, infermiere di famiglia o di comunità (IFoC)	
	Riacutizzazione	Ospedale/Territorio	Favorisce la transizione tra livelli di cura		Medico di libera scelta, pneumologo, gruppo multidisciplinare, infermiere di famiglia o di comunità (IFoC)	
	Educazione/Formazione	Ospedale/Territorio	Eroga formazione per i pazienti, familiari e caregiver, e formazione per gli operatori sanitari	Continuo in base alle esigenze	Infermiere di famiglia o di comunità (IFoC), medico di libera scelta, pneumologo	Teleassistenza
	Trattamento	Ospedale/Territorio	Favorisce l'aderenza terapeutica		Pneumologo	Teleassistenza
Infermiere specializzato in malattie respiratorie	Follow-up	Ospedale/Territorio	Controlla periodicamente i sintomi, la saturazione, la funzione respiratoria (es. PEF, spirometria),		Pneumologo, infermiere di famiglia o di comunità	Televisita/Teleconsulenza/Telemonitoraggio

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
			l'aderenza al trattamento e la corretta tecnica inalatoria			
	Riacutizzazione	Ospedale	Eroga assistenza alla persona affetta da Asma grave con sintomi clinici acuti	Immediato	Pneumologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
		Territorio	Riconosce precocemente segni di peggioramento		Medico di libera scelta, pneumologo	Televisita
	Educazione/Formazione	Territorio/Ospedale	Rinforza la conoscenza della malattia, l'uso dei dispositivi, la gestione dei farmaci e la prevenzione dei fattori scatenanti	Continuo in base alle esigenze	Infermiere di Famiglia o di comunità	Televisita/Teleassistenza
Allergologo	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale/Territorio	collabora alla diagnosi/diagnosi differenziale e fenotipizzazione		Pneumologo, medico di libera scelta, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Teleconsulto
	Trattamento	Ospedale/Territorio	Ricognizione e riconciliazione farmacologica soprattutto per pazienti politrattati		Pneumologo, medico di libera scelta, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Televisita
Psicologo/Psichiatra	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto emotivo e comportamentale	Continuo in base alle esigenze		Teleassistenza
Assistente sociale	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto per problematiche socioassistenziali	Continuo in base alle esigenze	Medico di libera scelta, pneumologo	
Fisioterapista esperto in riabilitazione respiratoria	Trattamento	Territorio/Domicilio	Fornisce educazione respiratoria, gestione delle secrezioni, supporto all'aderenza terapeutica, educazione all'autogestione	Continuo in base alle esigenze	Pneumologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Teleassistenza

Indicatori di monitoraggio del PPDTA

Di seguito si riporta un set minimo di indicatori misurabili mediante flussi informativi sanitari, e che tracciano tutte le prestazioni sanitarie effettuate nel SSN.

Tali indicatori potranno essere integrati, su base facoltativa, con ulteriori specifici, ritenuti particolarmente utili per approfondire aspetti locali, valutare criticità organizzative, o monitorare elementi non rilevabili nei flussi nazionali ma significativi per la presa in carico del paziente a livello territoriale. In tal caso, si dovrà, quindi:

- indicare gli eventuali indicatori aggiuntivi regionali, motivandone l'inclusione in base alle caratteristiche locali del percorso;
- descrivere le modalità di raccolta, periodicità di rilevazione, soggetti responsabili del monitoraggio e meccanismi previsti per la lettura e l'utilizzo dei dati in chiave migliorativa.

Tutti gli indicatori selezionati devono essere coerenti con gli obiettivi del PPDTA, misurabili, confrontabili e utilizzabili per individuare criticità, valutare l'efficacia e l'appropriatezza del percorso, nonché per supportare eventuali interventi di aggiornamento e riallineamento.

Tabella 4. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA.

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Struttura</i>	Recepimento PPDTA regionale a livello aziendale	n. Delibera Aziendali/Regionali di recepimento PPDTA	//	//
<i>Volume</i>	Totale persone affette da asma grave	n. persone affette da asma grave diagnosticato	//	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
<i>Volume</i>	Totale accessi in PS per asma di persone affette da asma grave	n. accessi in PS per asma di persone affette da asma grave	//	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
<i>Processo</i>	Consumo di Anti-IgE (Omalizumab)/Anti-IL5 (Mepolizumab)/Anti-IL5R (Benralizumab)/Anti-IL4Rα (Dupilumab)/Anticorpo monoclonale (IgG2λ) diretto (Tezepelumab) in persone affette da asma grave	n. persone affette da asma grave a cui è stata prescritta la Anti-IgE (Omalizumab)/Anti-IL5 (Mepolizumab)/Anti-IL5R (Benralizumab)/Anti-IL4Rα (Dupilumab)/Anticorpo monoclonale (IgG2λ) diretto (Tezepelumab)	n. persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
Processo	Consumo di corticosteroidi inalatori in persone affette da asma grave diagnosticato	n. persone affette da asma grave diagnosticato a cui sono stati prescritti corticosteroidi inalatori	n. persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
Processo	Consumo di LABA/LAMA in persone affette da asma grave	n. persone affette da asma grave che hanno ricevuto almeno tre prescrizioni di LABA o LAMA in monoterapia o meno	n. persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
Processo	% persone affette da asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno - valore soglia $\geq 75\%$	n. persone affette da asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno	n. persone affette da asma grave	Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR, Anagrafe Nazionale Vaccini
Processo	% persone affette da asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19 nell'ultimo anno - valore soglia $\geq 75\%$	n. persone affette da asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19 nell'ultimo anno	n. persone affette da asma grave	Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR, Anagrafe Nazionale Vaccini
Processo	% pazienti con asma grave che hanno eseguito almeno 1 spirometria per anno - valore soglia $\geq 90\%$	n. persone affette da asma grave che hanno eseguito almeno 1 spirometria per anno	n. persone affette da asma grave	Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR, Specialistica ambulatoriale
Processo	% persone affette da asma grave sottoposte alla visita pneumologica - valore soglia $\geq 95\%$	n persone affette da asma grave sottoposte alla visita pneumologica	n. persone affette da asma grave	Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR, Specialistica ambulatoriale
Processo	% persone affette da asma grave con accesso PS/ricovero per asma sottoposti alla visita pneumologica entro 30 giorni dalla dimissione - valore soglia $\geq 95\%$	n. persone affette da asma grave con accesso PS/ricovero per asma sottoposte alla visita pneumologica entro 30 giorni dalla dimissione	n. persone affette da asma grave con accesso PS/ricovero per asma	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR, Specialistica ambulatoriale
Esito	% accessi diretti al PS per asma mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista)	n. di accessi in PS per asma con invio da Medico di libera scelta, pediatra, medico di continuità assistenziale o specialista	n. di accessi in PS per asma con invio da Medico di libera scelta, pediatra, medico di continuità assistenziale o specialista o per decisione propria	EMUR

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
Esito	% accessi per asma di persone affette da asma grave in PS che non esitano in ricovero	n. di accessi in PS con diagnosi di asma grave con dimissione a domicilio, a struttura ambulatoriale o territoriale	n. di persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
Esito	Riammissioni ospedaliere per asma a 30 giorni da trattamento per asma di persone affette da asma grave - valore soglia $\leq 10\%$	n. ricoveri indice per asma di pazienti con asma grave seguiti da altre ospedalizzazioni per asma	n. ricoveri indice per asma di persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR
Esito	% persone affette da asma grave con almeno un accesso in PS e/o un'ospedalizzazione per asma nell'anno - valore target $\leq 20\%$	n. persone affette da asma grave con almeno un accesso in PS e/o un'ospedalizzazione per asma nell'anno	n. persone affette da asma grave	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, EMUR

In un'ottica di progressiva adozione e definizione delle prestazioni di telemedicina, gli indicatori proposti potranno essere integrati con ulteriori indicatori di esito intermedio specifici, quali ad esempio la % di persone affette da asma grave in telemonitoraggio con aderenza $>80\%$, o analoghe misure di utilizzo ed efficacia di tali servizi.

Le Regioni/Aziende potranno affiancare agli indicatori di monitoraggio previsti ulteriori **indicatori clinici** specifici della patologia, qualora tali indicatori siano già disponibili e ritenuti utili ai fini della valutazione e del miglioramento dei percorsi assistenziali.

In Appendice 2 sono riportati i protocolli operativi degli indicatori sopra menzionati.

Formazione ed educazione

In tale paragrafo si dovrà definire nel dettaglio gli interventi educativi rivolti ai professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico del paziente all'interno del PPDTA, alle persone affette DM e ai loro familiari e/o caregiver, nonché le strategie di comunicazione e diffusione adottate per promuovere il percorso sia all'interno dell'organizzazione sia verso l'esterno.

In una patologia cronica come l'asma grave è importante fornire alla persona, ai loro familiari/caregiver e al personale sanitario l'educazione, la formazione e le abilità per una corretta implementazione del percorso assistenziale, migliorando la gestione clinica e quotidiana della malattia e favorendo l'empowerment. La *Terapia educativa del paziente asmatico/allergico con rischio anafilattico* è riconosciuta quale prestazione LEA con codice 93.82.3, erogata in seduta individuale. A tal fine, le Case della Comunità promuovono il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti, con attività formative in collaborazione con i professionisti sanitari, e sostengono la partecipazione delle reti sociali formali e informali, secondo obiettivi condivisi con la Direzione del Distretto e i dipartimenti aziendali competenti.

Persone affette da Asma grave, familiari/caregiver

Nel percorso di educazione e formazione delle persone affette da asma grave, dei loro familiari e/o caregiver, le associazioni di pazienti e i gruppi di auto-mutuo aiuto rappresentano una risorsa complementare, contribuendo al supporto informativo, educativo e psicosociale del paziente e dei caregiver.

Il loro coinvolgimento è inserito in un quadro strutturato e coordinato con il *gruppo multidisciplinare* di riferimento e può includere attività di informazione e formazione tra pari, a condizione che gli operatori coinvolti siano adeguatamente formati secondo programmi condivisi con le strutture sanitarie.

Tale integrazione consente di rafforzare l'empowerment del paziente e l'aderenza terapeutica, garantendo al contempo la coerenza dei contenuti informativi con le indicazioni cliniche.

Educazione alla diagnosi, all'identificazione dei sintomi e delle crisi

È importante promuovere corsi educativi e formativi per illustrare ai pazienti, familiari/caregiver:

- il significato della diagnosi;
- il riconoscimento di sintomi e fattori di rischio;
- tecniche di identificazione tempestiva dei segnali di allarme di riacutizzazione e misure di emergenza previste;
- tecniche per la gestione delle crisi asmatiche in ambito domestico;
- associazioni di supporto e gruppi di auto-mutuo aiuto all'interno dell'azienda, con l'obiettivo di favorire il coinvolgimento attivo nel percorso di cura e ridurre il carico emotivo legato all'assistenza per i familiari/caregiver;
- la possibilità di attivazione di programmi di case management familiari.

Formazione al corretto uso dell'inalatore

È importante prevedere incontri educativi brevi, periodici e anche pratici rivolti ai pazienti, ai familiari e ai caregiver, finalizzati al corretto utilizzo degli inalatori. Tale abilità deve essere appresa e mantenuta nel tempo affinché il farmaco venga assunto correttamente. Durante i corsi si forniscono le basi per:

- scelta del giusto tipo di inalatore (polvere, spray predosato o tramite nebulizzatore) considerando le indicazioni terapeutiche, i dispositivi disponibili, l'età e l'abilità della persona affetta da Asma grave;
- scelta del distanziatore più appropriato nel caso di spray predosato;
- l'identificazione degli errori di utilizzo e la definizione di strategie correttive.

Qualora la persona affetta da asma grave, nonostante gli interventi educativi e formativi finalizzati al corretto utilizzo dell'inalatore, non sia in grado di eseguire correttamente la terapia inalatoria, si raccomandano misure di supporto continuative, anche mediante teleassistenza, per il miglioramento e il mantenimento della tecnica inalatoria, ad esempio attraverso l'impiego di dispositivi dotati di sensori e sistemi di feedback.

Formazione alla corretta somministrazione del farmaco biologico

Si prevedono incontri educativi brevi, periodici e anche pratici, per i pazienti/familiari/caregiver volti alla formazione sia della corretta tecnica di somministrazione iniettiva dei farmaci biologici, sia della comprensione dell'importanza dell'aderenza allo schema posologico prescritto. Una somministrazione regolare e nei tempi stabiliti è fondamentale per garantire l'efficacia del trattamento, mantenere il controllo dell'asma grave e ridurre il rischio di esacerbazioni. Il percorso educativo deve prevedere istruzioni chiare su:

- conservazione del farmaco;
- tempi e modalità di somministrazione;
- gestione di eventuali eventi avversi durante la somministrazione.

È inoltre fondamentale educare il paziente alla gestione pratica del piano terapeutico, considerando che la somministrazione dei biologici ogni 28 giorni richiede una pianificazione accurata (fino a 13 dosi/anno), al fine di garantire l'aderenza alle tempistiche, evitare ritardi nella dispensazione e prevenire interruzioni della terapia.

Cessazione del fumo di sigaretta, sigarette elettroniche e prodotti da nicotina

La cessazione del fumo di sigaretta, sigarette elettroniche e prodotti da nicotina rappresenta un intervento fondamentale nei pazienti con asma grave, poiché il fumo e la nicotina peggiorano l'infiammazione delle vie aeree, riducono l'efficacia delle terapie inalatorie e aumentano la frequenza delle riacutizzazioni. Smettere di fumare contribuisce a migliorare il controllo dei sintomi, la funzione respiratoria e la qualità di vita, riducendo il rischio di riacutizzazioni e complicanze. Inoltre, è importante sensibilizzare il paziente all'identificazione e, ove possibile, alla riduzione delle esposizioni a fumo passivo, in particolare in ambito domestico e familiare, ricordando che il fumo passivo rappresenta un fattore di rischio rilevante per la riacutizzazione della patologia non solo attraverso l'inalazione diretta, ma anche mediante l'esposizione indiretta ad ambienti in cui il fumo è stato precedentemente presente (cosiddetto "fumo di terza mano").

Le attività di educazione e formazione devono includere il counselling motivazionale individuale, l'informazione sui danni specifici del fumo nell'asma, il monitoraggio dei progressi, il coinvolgimento attivo della persona affetta da asma grave nella definizione degli obiettivi e l'accesso a programmi strutturati di disassuefazione, anche con supporto farmacologico e psicologico quando indicato.

Sensibilizzazione alle vaccinazioni e alla immunizzazione

Nell'ambito delle attività di formazione ed educazione terapeutica rivolte alle persone affette da asma grave, riveste un ruolo centrale la sensibilizzazione sull'importanza della prevenzione vaccinale quale intervento fondamentale di sanità pubblica e parte integrante della gestione della patologia cronica. In coerenza con le indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e del Calendario Vaccinale per la Vita, è necessario promuovere una corretta informazione sulle vaccinazioni raccomandate per le patologie respiratorie croniche, evidenziandone il contributo nella riduzione del rischio di infezioni respiratorie, di riacutizzazioni della malattia e di complicanze, nonché nel miglioramento della qualità di vita. Le attività educative devono porre particolare attenzione al ruolo del caregiver, familiare o convivente, che rappresenta un elemento chiave nella protezione delle persone affette da asma grave. La promozione della vaccinazione del caregiver, in particolare contro le principali infezioni respiratorie prevenibili da vaccino, contribuisce a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti infettivi in ambito domestico e assistenziale, rafforzando la protezione complessiva del paziente fragile. I professionisti coinvolti nel percorso assistenziale sono pertanto chiamati a integrare, nei momenti di presa in carico e di follow up, interventi strutturati di counseling vaccinale rivolti sia al paziente sia al caregiver, favorendo l'adesione consapevole alle raccomandazioni vaccinali e contrastando esitazioni o informazioni non corrette, in un'ottica di alleanza terapeutica e continuità assistenziale.

Attività di informazione e formazione sulla telemedicina

Si prevedono specifiche attività di informazione e formazione rivolte ai pazienti, familiari e caregiver, finalizzate a favorire un utilizzo consapevole e appropriato dei servizi di telemedicina, implementati sul territorio. Tali attività mirano a illustrare le modalità di accesso, le funzionalità disponibili, i benefici e i limiti dei servizi di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza, nonché gli aspetti relativi alla tutela dei dati personali e alla sicurezza delle informazioni.

Personale sanitario

Corsi di formazione continua sulla patologia

Per il personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico dei pazienti affetti da asma grave si prevede una formazione continua e strutturata, con programmi di aggiornamento periodici (sessioni teoriche e/o pratiche) volte a uniformare le modalità di definizione della patologia, le modalità di gestione clinica, a garantire l'applicazione corretta dei protocolli del PPDTA e ad assicurare il mantenimento di competenze elevate sulle più recenti evidenze scientifiche, linee guida internazionali e innovazioni terapeutiche specifiche per l'asma grave.

Comunicazione

Una buona comunicazione è essenziale per ottenere una compliance terapeutica adeguata. Il personale sanitario coinvolto nel PPDTA deve ottimizzare le proprie capacità comunicative sui seguenti fattori chiave:

- dedicare tempo alla comunicazione, mostrando cordialità, attenzione, empatia e capacità di rassicurazione;
- favorire il dialogo interattivo (domande aperte);
- dare incoraggiamento e approvazione;
- dare informazioni personalizzate;
- ottenere un feed-back e favorire un riassunto a “specchio”.

Fornire informazioni sulla patologia e attività di educazione al paziente

Saper fornire al paziente, ai familiari/caregiver informazioni ed educazione adatte per una corretta gestione dell'asma. Saper esporre bene ed adattare l'approccio al livello culturale della famiglia e all'età del paziente per trattare di:

- diagnosi e definizione di asma grave;
- differenze tra farmaci di mantenimento e farmaci per acuto;
- potenziali effetti collaterali dei farmaci;
- azioni preventive dei sintomi e delle esacerbazioni;
- riconoscimento del peggioramento della patologia;
- corretto utilizzo dell'inalatore mediante pittogramma o lista con i corretti passaggi da eseguire;
- conoscenza delle associazioni di pazienti presenti all'interno dell'azienda sanitaria e quelle operanti sui territori dell'azienda e gli eventuali gruppi di auto-mutuo aiuto disponibili.

Attività di informazione e formazione sulla telemedicina e sull'IA

Si prevedono attività strutturate di informazione e formazione rivolte al personale sanitario coinvolto nel percorso assistenziale, finalizzate a garantire la conoscenza dei servizi di telemedicina attivi sul territorio, delle modalità di accesso e utilizzo, dei criteri di appropriatezza clinica e organizzativa e degli aspetti normativi,

medico-legali e di tutela dei dati personali, in coerenza con il D.M. 77/2022 e con le Linee guida nazionali sulla telemedicina.

Si prevedono anche attività di formazione in merito alle piattaforme di intelligenza artificiale che possano supportare la diagnosi e la gestione della persona affetta da asma grave.

La formazione include sessioni dedicate, aggiornamenti periodici, strumenti di supporto operativo e attività di formazione sul campo, con l'obiettivo di favorire l'integrazione efficace di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio nella pratica clinica quotidiana e nel percorso di cura della persona con asma grave, garantendo continuità assistenziale, qualità e sicurezza delle prestazioni e la condivisione dei percorsi di telemedicina con la medicina generale e le strutture territoriali.

Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREMs e PARIS

In tale paragrafo si dovrà descrivere chiaramente le modalità con cui intendono condurre l'indagine sulla qualità percepita dai pazienti inseriti nel PPDTA per il DM1 e DM2, specificando gli strumenti utilizzati, la frequenza delle rilevazioni, la gestione di segnalazioni e reclami, nonché le modalità di analisi e utilizzo dei dati raccolti per migliorare il percorso assistenziale. Tale descrizione deve garantire trasparenza e responsabilità, assicurando che il feedback dei pazienti venga effettivamente integrato nelle strategie di miglioramento della qualità del servizio.

Per la raccolta e la valutazione degli esiti (es. qualità della vita, sintomi, disabilità) riportati dalle persone affette da asma grave presi in carico all'interno del PPDTA, è necessario utilizzare strumenti standardizzati e validati quali, a titolo di esempio non esaustivo:

- *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs), questionari utili a valutare come il paziente percepisce il proprio stato di salute dopo un trattamento o durante il percorso di cura (misurano “*come sta il paziente*” - riguardano esiti clinici percepiti, qualità della vita, funzionalità fisica o psicologica, sintomi):
 - Asthma Control Test (ACT): questionario validato composto da 5 domande, utilizzato dai pazienti per valutare il grado di controllo dell'asma nelle ultime quattro settimane. Si valutano i sintomi dell'asma, l'interferenza nelle attività quotidiane, fiato corto, sintomi notturni, uso del farmaco di emergenza (inalatore) e controllo complessivo. Il punteggio totale varia da 5 a 25: 25=asma ben controllata; 20-24=asma parzialmente controllata; 5-19=asma non controllata (<https://www.asthmacontroltest.com/it-it/quiz/adult-quiz/>);
 - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQs): questionario standardizzato che misura la qualità della vita legata all'asma, focalizzandosi sui problemi quotidiani che i pazienti affrontano nella loro vita sociale ed emotiva. Costituito da 32 domande (sintomi: 12 domande; limitazioni nelle attività: 6 domande generiche e 5 relative a attività specifiche del paziente; funzione emotiva: 5 domande; stimoli ambientali: 4 domande) con punteggi su una scala Likert a 7 punti (1 rappresenta il massimo peggioramento (massima compromissione); 7: rappresenta l'assenza di peggioramento (nessuna compromissione)) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10334138/>).

- *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs), questionari utili a misurare la percezione del paziente che ha vissuto l'assistenza ricevuta nel percorso di cura (misurano “*come il paziente è stato trattato*” - riguardano aspetti come comunicazione, accessibilità, coordinamento, empatia, continuità assistenziale):
 - Patient Experience Questionnaire (PEQ): questionario per la raccolta opinioni ed esperienze dirette dei pazienti riguardo: relazione e comunicazione con i professionisti sanitari; coordinamento e continuità delle cure; accessibilità e organizzazione dei servizi; comfort, pulizia, privacy, disponibilità del personale; rispetto e attenzione verso il paziente (https://www.chcs.org/media/Patient-Experience-Questionnaire_FINAL.pdf).
- oppure*
- Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC): strumento di autovalutazione compilato dal paziente, che misura quanto l'assistenza ricevuta rispetti i principi del *Chronic Care Model* (CCM)⁵- un'assistenza personalizzata, coordinata e centrata sul paziente. Questionario con 20 item, raggruppati in 5 dimensioni (partecipazione attiva del paziente; organizzazione e supporto decisionale del sistema; obiettivi di cura personalizzati; Problem Solving / Counseling; Follow-up e coordinamento continui dell'assistenza). Ognuno degli item è valutato su una scala da 1 (mai) a 5 (sempre).
- *Patient-Reported Indicators of Services* (PARIS), indicatori riferiti direttamente dai pazienti, raccolti tramite questionari strutturati, che misurano la qualità percepita dei servizi sanitari, con particolare attenzione all'esperienza di cura lungo il percorso assistenziale. I PARIS non valutano “quanto il paziente sta bene”, ma come è stato seguito. In particolare, misurano: accessibilità ai servizi (tempi di attesa, facilità di prenotazione, continuità assistenziale), comunicazione e informazione (chiarezza delle spiegazioni, coinvolgimento nelle decisioni), coordinamento delle cure (integrazione tra Medico di libera scelta e/o del RUAP, specialisti, ospedale e territorio), centralità della persona (rispetto, ascolto, attenzione ai bisogni individuali) ed esperienza complessiva del percorso di cura.

È opportuno integrare i sopracitati questionari nei sistemi informativi regionali/aziendali dedicati al monitoraggio del PPDTA, prevedendo la somministrazione periodica, con cadenza semestrale, dei questionari/test alle persone prese in carico, con registrazione sistematica dei risultati nei flussi informativi sanitari e formazione degli operatori sul loro utilizzo ed interpretazione. L'adozione di strumenti digitali e piattaforme telematiche può facilitare la raccolta continua e a distanza dei PROMs/PREMs/PARIS, migliorando l'aderenza al monitoraggio e la comunicazione medico-paziente.

L'adozione di strumenti digitali e piattaforme di telemedicina può facilitare la raccolta continua dei dati e favorire un utilizzo tempestivo delle informazioni a supporto delle decisioni cliniche e organizzative. Si raccomanda, per la raccolta dei questionari, il coinvolgimento e la collaborazione con le Associazioni di

⁵ <https://osservatoriocronicita.it/index.php/notizie/395-pubblicata-la-versione-aggiornata-del-manuale-operativo-pon-gov-cronicita>

pazienti di riferimento e le sentinelle civiche (ove presenti), favorendo, così, un approccio di valutazione partecipata garantendo l'ascolto continuo delle preferenze reali dei pazienti e la trasparenza sociale.

Revisione e aggiornamento del PPDTA

Si prevede una revisione annuale (12 mesi) del presente PPDTA.

In presenza di nuove evidenze scientifiche, modifiche delle Linee Guida nazionali ed internazionali di riferimento, introduzione di nuovi farmaci o tecnologie, riorganizzazioni normative, o il manifestarsi di criticità rilevanti emerse nel corso del monitoraggio, è possibile revisionare anticipatamente il PPDTA.

La revisione anticipata può essere effettuata in modo parziale e mirato, limitatamente alle sezioni interessate dagli aggiornamenti o dalle criticità rilevate, mantenendo invariato il resto del PPDTA ove non coinvolto dalle modifiche.

È consigliabile prevedere audit periodici tra tutti gli specialisti coinvolti nel PPDTA al fine di monitorare e migliorare la pratica clinica.

L'aggiornamento continuo del percorso è affidato al gruppo tecnico per la definizione del PPDTA sopra definito, con l'obiettivo di garantire una costante evoluzione qualitativa dell'assistenza e il miglioramento delle performance cliniche e organizzative.

Ogni aggiornamento, revisione o modifica, anche parziale, di una versione del PPDTA deve essere formalmente documentata nella tabella dello *Stato delle Revisioni* in prima pagina, indicando la versione di riferimento, la data, la sintesi della revisione, i responsabili della stesura e dell'approvazione, al fine di assicurare trasparenza, tracciabilità e governance del processo di aggiornamento.

Bibliografia e Sitografia

1. Adattamento GINA Italia 2024 - GINASMA
2. Adattamento GINA Italia 2025 - GINASMA
3. Cibella F, Cuttitta G, La Grutta S, Melis MR, Lospalluti ML, Uasuf CG, Bucchieri S, Viegi G. Proportional Venn diagram and determinants of allergic respiratory diseases in Italian adolescents. *Pediatr Allergy Immunol.* 2011(1 Pt 1):60-8.
4. Drago G, Ruggieri S, Cuttitta G, La Grutta S, Ferrante G, Cibella F. Determinants of Allergic Sensitization, Asthma and Lung Function: Results from a Cross-Sectional Study in Italian Schoolchildren. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(14):5087.
5. Global Burden of Disease Study 2017 (GBD 2017) Data Resources | GHDx
6. Hekking PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2015 Apr;135(4):896-902. doi: 10.1016/j.jaci.2014.08.042. Epub 2014 Oct 16. PMID: 25441637.
7. <https://bigepi.it/index.php/it>
8. <https://dottoreasmagrave.it/patologia-asma-greave/>
9. https://www.quotidianosanita.it/scienzafarmaci/articolo.php?articolo_id=86503&utm_source=chatgpt.com
10. https://sani-asma.org/il-progetto/obiettivi-e-finalita/?utm_source=chatgpt.com
11. <https://siaaic.org/wp-content/uploads/2024/12/Documento-GARD-asma-grave.pdf>
12. Janson C, Accordini S, Cazzoletti L, Cerveri I, Chanoine S, Corsico A, Ferreira DS, Garcia-Aymerich J, Gislason D, Nielsen R, Johannessen A, Jogi R, Malinovschi A, Martinez-Moratalla Rovira J, Marcon A, Pin I, Quint J, Siroux V, Almar E, Bellisario V, Franklin KA, Gullón JA, Holm M, Heinrich J, Nowak D, Sánchez-Ramos JL, Weyler JJ, Jarvis D. Pharmacological treatment of asthma in a cohort of adults during a 20-year period: results from the European Community Respiratory Health Survey I, II and III. *ERJ Open Res.* 2019;5(1):00073-2018.
13. Ministero della Salute. *Elementi di indirizzo per la prevenzione e la gestione integrata dell'asma grave.* 2024. Available from: <https://www.aaaito.it/wp-content/uploads/2024/12/La-prevenzione-e-la-gestione-integrata-dellasma-grave.pdf>
14. Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale* 2022; n. 144:22 giu.
15. Miravittles M, Dirksen A, Ferrarotti I, Kobizek V, Lange P, Mahadeva R, McElvaney NG, Parr D, Piitulainen E, Roche N, Stolk J, Thabut G, Turner A, Vogelmeier C, Stockley RA. European Respiratory Society statement: diagnosis and treatment of pulmonary disease in α_1 -antitrypsin deficiency. *Eur Respir J.* 2017 Nov 30;50(5):1700610. doi: 10.1183/13993003.00610-2017. PMID: 29191952.
16. Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2010-2012)

17. Progetto GEIRD (Gene-Environment Interaction in Respiratory Diseases): la qualità della vita nei soggetti con BPCO, asma e rinite nella popolazione generale. -Dip.Diagnostica e Sanità Pubblica-Università degli Studi di Verona
18. Progetto PON-GOV Cronicità-Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT. Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della cronicità Manuale operativo e buone pratiche. Versione aggiornata a settembre 2023. Ministero della Salute, Agenas
19. Rocco I, Cilluffo G, Ferrante G, Cibella F, Marcon A, Marchetti P, Ricci P, Minicuci N, La Grutta S, Corso B. Investigating the Relationship between Parental Education, Asthma and Rhinitis in Children Using Path Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(21):14551.
20. Stoller JK, Aboussouan LS. A review of α 1-antitrypsin deficiency. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012 Feb 1;185(3):246-59. doi: 10.1164/rccm.201108-1428CI. Epub 2011 Sep 29. PMID: 21960536.
21. Tendenze Nuove. Asma, asma grave e diversi fenotipi - I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale. Tendenze Nuove. 2017;(2). Available from: <https://www.tendenzenuove.it/wp-content/uploads/pdf/2017/02/021705.pdf>
22. The Global Asthma Report 2025: Patient Stories
23. Vanhaecht K., Panella M., Van Zelm R., Sermeus W. 2003 What about care pathways? In Ellershaw, John, and Susie Wilkinson (eds), *Care of the Dying: A pathway to excellence*, 2nd edn (Oxford, 2010; online edn, Oxford Academic, 17 Nov. 2011)
24. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 Intesa Stato-Regioni 02 agosto 2023, n. 193 <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95963&completo=true>
25. Scelo G, Torres-Duque CA, Maspero J, Tran TN, Murray R, Martin N, Menzies-Gow AN, Hew M, Peters MJ, Gibson PG, Christoff GC, Popov TA, Côté A, Bergeron C, Dorscheid D, FitzGerald JM, Chapman KR, Boulet LP, Bhutani M, Sadatsafavi M, Jiménez-Maldonado L, Duran-Silva M, Rodriguez B, Celis-Preciado CA, Cano-Rosales DJ, Solarte I, Fernandez-Sanchez MJ, Parada-Tovar P, von Bülow A, Bjerrum AS, Ulrik CS, Assing KD, Rasmussen LM, Hansen S, Altraja A, Bourdin A, Taille C, Charriot J, Roche N, Papaioannou AI, Kostikas K, Papadopoulos NG, Salvi S, Long D, Mitchell PD, Costello R, Sirena C, Cardini C, Heffler E, Puggioni F, Canonica GW, Guida G, Iwanaga T, Al-Ahmad M, Linnemann DL, Garcia U, Kuna P, Fonseca JA, Al-Lehebi R, Koh MS, Rhee CK, Cosio BG, de Llano LP, Perng Steve DW, Huang EW, Wang HC, Tsai MJ, Mahboub B, Salameh LIJ, Jackson D, Busby J, Heaney LG, Pfeiffer P, Goddard AG, Wang E, Hoyte F, Wechsler ME, Chapman N, Katial R, Carter V, Bulathsinhala L, Eleangovan N, Ariti C, Lyu J, Price DB, Porsbjerg C. Analysis of comorbidities and multimorbidity in adult patients in the International Severe Asthma Registry. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2024 Jan;132(1):42-53. doi: 10.1016/j.anai.2023.08.021. Epub 2023 Aug 26. PMID: 37640263.
26. <https://sip.it/wp-content/uploads/2024/12/Documento-Calendario-per-la-Vita-2025>

APPENDICE 1 - Term of Reference ruoli e compiti del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

1. Il coordinatore

Il coordinatore del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA è individuato, in via opportuna e raccomandabile, tra professionisti in possesso di specializzazione o di formazione avanzata nell'area clinica di riferimento, al fine di garantire una conoscenza approfondita della patologia oggetto del percorso. Nel caso del PPDTA per l'asma grave, tale ruolo può essere attribuito a uno pneumologo, in quanto figura specialistica con una visione complessiva dei processi diagnostici, terapeutici e di follow-up, esperienza diretta nella gestione dei pazienti e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, nonché piena conoscenza delle linee guida nazionali e internazionali.

Compiti principali del coordinatore sono:

- definizione del piano di lavoro e delle fasi del PPDTA;
- coordinamento delle riunioni e facilitazione del confronto;
- supervisione della redazione del documento e garanzia della qualità;
- sintesi e armonizzazione dei contributi elaborati dai diversi componenti;
- gestione del coinvolgimento degli stakeholder;
- monitoraggio dell'avanzamento e risoluzione di eventuali criticità.

Il Coordinatore ha ruolo di guida rispetto ai partecipanti, curando coerenza, sintesi e armonizzazione dei contributi.

2. I partecipanti

I partecipanti al gruppo tecnico per la definizione del PPDTA sono individuati, in via opportuna e raccomandabile, tra i principali professionisti coinvolti nelle diverse fasi del percorso assistenziale. Il PPDTA è elaborato in modo collaborativo: tutti i componenti contribuiscono alla stesura delle diverse sezioni apportando contenuti tecnici e competenze cliniche, organizzative e professionali specifiche.

Compiti principali dei partecipanti sono:

- fornire contributi tecnico-scientifici relativi al percorso;
- partecipare alla redazione delle sezioni del PPDTA;
- validare le scelte diagnostico-terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche;
- analizzare le criticità operative e proporre possibili soluzioni.

3. I portatori di interesse

I portatori di interesse (stakeholder) sono associazioni di pazienti, professionisti esterni al gruppo tecnico, servizi sociali, e altre figure che possono essere portatrici di interesse del percorso.

Gli stakeholder sono coinvolti in momenti specifici della stesura del PPDTA:

- fase iniziale di raccolta dei bisogni e mappatura degli attori;
- fase intermedia di consultazione, revisione delle bozze e contributi operativi;
- fase finale di condivisione e validazione del documento concluso e del piano di implementazione.

Compiti principali degli stakeholder sono:

- esprimere esigenze, criticità e punti di vista.
- validare la fattibilità organizzativa delle soluzioni proposte.
- fornire feedback sulle bozze del PPDTA.

APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, sono adottate due diverse finestre temporali:

- gli accessi a Pronto Soccorso successivi entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale;
- gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte delle persone affette da asma grave

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, di individui con diagnosi di asma grave

Criteri di esclusione

- Accessi in Pronto Soccorso per asma con abbandono prima o dopo la visita medica, seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per asma dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura
- Accessi in Pronto Soccorso per asma con trasferimento ad altro istituto, seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso per asma dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura.

Consumo di corticosteroidi inalatori per asma grave

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

L'indicatore misura la proporzione di pazienti con asma grave trattati con corticosteroidi inalatori, rappresentando un indicatore di aderenza alla terapia di base raccomandata.

Valori meno elevati possono segnalare criticità nella presa in carico o nell'aderenza terapeutica.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da asma grave sottoposte a corticosteroidi inalatori.

Numeratore

Numero di persone affette da asma grave che hanno ricevuto almeno tre prescrizioni di corticosteroidi inalatori in monoterapia o meno.

Denominatore

Numero di persone affette da asma grave.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, di individui con diagnosi di asma grave

Definizione di esito

L'esito è l'aver ricevuto tre o più prescrizioni di corticosteroidi inalatori (codice ATC R03BA o R03AK).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Consumo di farmaci biologici per asma grave con somministrazione sottocutanea (Omalizumab, Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab, Tezepelumab)

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

L'indicatore misura la proporzione di soggetti con asma grave trattati con farmaci biologici, fornendo una valutazione dell'accesso alle terapie avanzate e della capacità del sistema sanitario di intercettare e trattare i casi più complessi nell'ambito del PPDTA. Differenze nei valori possono riflettere sia variabilità clinica che organizzativa, in particolare nell'accesso ai centri specialistici e nei percorsi di presa in carico.

Tuttavia, l'interpretazione deve considerare che l'identificazione dei pazienti con asma grave nei dati amministrativi non è perfetta e che non tutti i pazienti risultano eleggibili al trattamento secondo i criteri clinici basati su specifici fenotipi e biomarcatori.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da asma grave sottoposte a farmaco biologico per asma grave (Omalizumab, Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab, Tezepelumab).

Numeratore

Numero di persone affette da asma grave sottoposte a farmaco biologico per asma grave (Omalizumab, Mepolizumab, Benralizumab, Dupilumab, Tezepelumab).

Denominatore

Numero di persone affette da asma grave.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra;
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti;
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti.

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, di individui con diagnosi di asma grave

Definizione di esito

L'esito è l'aver ricevuto una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione dei farmaci R03DX07 e R03DX08 (Reslizumab).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Consumo di LABA/LAMA in persone affette da asma grave

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

L'indicatore misura la proporzione di pazienti con asma grave trattati con broncodilatatori a lunga durata d'azione (LABA e/o LAMA), fornendo un'informazione sull'intensità e sulla complessità della terapia inalatoria.

Valori più elevati possono riflettere una maggiore necessità di intensificazione terapeutica e una maggiore complessità clinica dei pazienti; tuttavia, l'interpretazione deve considerare il ruolo non centrale dei LAMA nell'asma e, data l'identificazione dei pazienti con asma grave nei dati amministrativi non perfetta, la possibile presenza di pazienti con sovrapposizione tra asma e BPCO.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da asma grave trattate con LABA o LAMA.

Numeratore

Numero di persone affette da asma grave che hanno ricevuto almeno tre prescrizioni di LABA o LAMA in monoterapia o meno.

Denominatore

Numero di persone affette da asma grave.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroidi sistemici H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, di individui con diagnosi di asma grave

Definizione di esito

L'esito è l'aver ricevuto tre o più prescrizioni di LABA o LAMA (codice ATC R03AC, R03BB, R03AK o R03AL).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di accessi diretti al PS per asma mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista)

RAZIONALE

Con questo indicatore si vuole misurare indirettamente la gestione territoriale degli assistiti che manifestano la patologia, cioè l'azione di filtro dei servizi territoriali e l'interazione ospedale-territorio. Un valore elevato dell'indicatore viene interpretato positivamente.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di accessi diretti al PS per asma mediati da un professionista sanitario (MMG/PLS, continuità assistenziale o specialista) rispetto al totale degli accessi diretti (mediati e spontanei)

Numeratore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma in cui il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso è il medico di medicina generale (MMG)/pediatra di libera scelta (PLS), il medico di continuità assistenziale o lo specialista

Denominatore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma avvenuti per decisione propria o in cui il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso è il medico di medicina generale (MMG)/pediatra di libera scelta (PLS), il medico di continuità assistenziale o lo specialista.

Fonti informative

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione degli accessi

Criteri di inclusione

Tutti gli accessi con diagnosi di asma principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno di studio e con Responsabile invio:

- medico di medicina generale / pediatra libera scelta (codice 1)
- medico di continuità assistenziale (codice 2)
- specialista (codice 3)
- decisione propria (codice 6)

Criteri di esclusione

- accessi in Pronto Soccorso per asma con abbandono prima o dopo la visita medica seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per asma dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con Responsabile invio:

- medico di medicina generale / pediatra libera scelta (codice 1)
- medico di continuità assistenziale (codice 2)
- specialista (codice 3)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di accessi in PS per asma di persone affette da asma grave che non esitano in ricovero

RAZIONALE

L'indicatore misura la percentuale di accessi in Pronto Soccorso per asma che non esitano in ricovero, limitatamente ai pazienti con asma grave.

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

In tale popolazione, l'indicatore rappresenta un proxy della capacità di gestione dell'evento acuto in ambiente di emergenza, distinguendo tra episodi controllabili e casi che richiedono ospedalizzazione. Valori più elevati possono indicare una maggiore capacità di stabilizzazione del paziente senza necessità di ospedalizzazione, mentre valori più bassi possono riflettere una maggiore severità degli episodi o criticità nella gestione degli eventi acuti.

La sua interpretazione deve essere integrata con altri indicatori relativi alla frequenza degli accessi e delle riacutizzazioni, al fine di una valutazione complessiva della qualità del percorso assistenziale.

È suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Le comorbidità sono state identificate nei 5 anni precedenti l'accesso al Pronto Soccorso, mediante analisi delle diagnosi riportate nei flussi SDO, secondo un approccio analogo a quello adottato dal Programma Nazionale Esiti, adattato al contesto degli accessi in emergenza-urgenza.

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, sono adottate due diverse finestre temporali:

- gli accessi a Pronto Soccorso successivi entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale;
- gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave che non esitano in ricovero

Numeratore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave con dimissione a domicilio, dimissione a strutture ambulatoriali, trasferimento a struttura territoriale o abbandono prima o dopo la visita medica.

Denominatore

Numero di accessi in Pronto Soccorso per asma di persone affette da asma grave.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Emergenza-urgenza (EMUR);

Schede di dimissione ospedaliera (SDO)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Intervallo di ricostruzione della storia clinica

Cinque anni precedenti a partire dalla data di accesso in Pronto Soccorso per asma

Selezione degli accessi

Criteri di inclusione

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale di asma (codice ICD 9-CM 493.XX) di persone affette da asma grave.

Le persone affette da asma grave sono identificate come individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroidi sistemici H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Criteri di esclusione

- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti;
- Accessi in Pronto Soccorso per asma con abbandono prima o dopo la visita medica seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per asma dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura
- Accessi in Pronto Soccorso per asma con trasferimento ad altro istituto seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso per asma dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con Esito trattamento:

- dimissione a domicilio (codice 1)
- abbandono prima della visita medica (codice 6)
- abbandono dopo la visita medica (codice 7)
- dimissione a strutture ambulatoriali (codice 8)
- trasferimento a struttura Territoriale (codice 11)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nell'accesso in Pronto Soccorso e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nell'accesso in PS e nei precedenti ricoveri
BPCO	490, 491.XX, 492.X, 494.X, 496
Scompenso Cardiaco	428.XX

Percentuale di pazienti con asma grave con almeno un accesso in PS per asma o un'ospedalizzazione per asma

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

Con questo indicatore si misura la frequenza di eventi acuti assistiti in setting emergenziale o ospedaliero, come proxy della stabilità clinica e dell'efficacia della presa in carico territoriale. Un valore elevato dell'indicatore viene interpretato negativamente, in quanto valori più alti corrispondono ad una minore stabilità clinica ed efficacia della presa in carico territoriale.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di persone affette da asma grave con almeno un accesso in PS per asma e/o un'ospedalizzazione per asma

Numeratore

Numero di persone affette da asma grave con almeno un accesso in PS per asma e/o un'ospedalizzazione per asma

Denominatore

Numero di persone affette da asma grave

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR);

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Criteri di esclusione

- Accessi di pazienti non residenti in Italia
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è il ricovero, in regime ordinario, o l'accesso al Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nell'accesso in Pronto Soccorso e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Negli accessi in PS o nei ricoveri dell'anno di studio o nei 2 anni precedenti
BPCO	490, 491.XX, 492.X, 494.X, 496
Insufficienza respiratoria	518.81, 518.82, 518.83, 518.84
Scompenso Cardiaco	428.XX

Percentuale di persone affette da asma grave sottoposti a spirometria

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

Le spirometrie sono state identificate mediante i codici di prestazione del nomenclatore tariffario nel flusso della specialistica ambulatoriale. Un paziente è stato considerato sottoposto a spirometria in presenza di almeno una prestazione nell'anno di osservazione.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di controllo degli individui affetti da asma grave con spirometria. L'indicatore può sottostimare il numero reale di esami eseguiti, in quanto non include prestazioni effettuate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale; tuttavia, tale aspetto rappresenta a sua volta un elemento informativo, potendo riflettere criticità nell'accesso ai servizi diagnostici del sistema pubblico.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di pazienti affette da asma grave sottoposte a spirometria

Numeratore

Numero di pazienti affette da asma grave sottoposte a spirometria

Denominatore

Numero di pazienti affette da asma grave

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR);

Specialistica ambulatoriale

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroidi sistemici H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è la prestazione di spirometria⁶ (codici del nomenclatore nazionale 89.37.1, 89.37.2, 89.37.3, 89.37.4, 89.37.5).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di vaccinazione anti Covid-19 per gli individui affetti da asma grave.

PROTOCOLLO OPERATIVO

⁶ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Definizione

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

Numeratore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione anti Covid-19

Denominatore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave

Fonti informative

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR);

Anagrafe Nazionale Vaccini

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte**Criteri di inclusione**

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroidi sistemici H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è la somministrazione nel periodo di inclusione dell'antigene "Covid 19" (codice 44)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di vaccinazione antinfluenzale per gli individui affetti da asma grave.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

Numeratore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

Denominatore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave

Fonti informative

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR);

Anagrafe Nazionale Vaccini

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è la somministrazione nel periodo di inclusione dell'antigene "Influenza" (codice 08) e/o dell'antigene "Influenza trivalente inattivato" (codice 13) e/o dell'antigene "Influenza trivalente inattivato adiuvato" (codice 14) e/o dell'antigene "Influenza trivalente virus frammentato" (codice 15) e/o dell'antigene "Influenza tetravalente inattivato" (codice 16) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente inattivato su colture cellulari" (codice 42) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente ad alto dosaggio" (codice 43) e/o dell'antigene "Influenza tetravalente inattivato adiuvato" (codice 45) e/o dell'antigene "Influenza quadrivalente a DNA ricombinante" (codice 46)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di persone affette da asma grave con ricovero per asma sottoposte a visita pneumologica nei 30 giorni seguenti

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

Le visite pneumologiche sono state identificate mediante i codici di prestazione del nomenclatore tariffario nel flusso della specialistica ambulatoriale. Un paziente è stato considerato sottoposto a visita pneumologica in presenza di almeno una prestazione nell'anno di osservazione.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di controllo degli individui affetti da asma grave con visita pneumologica a 30 giorni dalla dimissione al ricovero per asma. L'indicatore può sottostimare il numero reale di esami eseguiti, in quanto non include prestazioni effettuate al di fuori del SSN; tuttavia, tale aspetto rappresenta a sua volta un elemento informativo, potendo riflettere criticità nell'accesso ai servizi diagnostici del sistema pubblico.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposte a visita pneumologica entro 30 giorni dalla dimissione al ricovero per asma

Numeratore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposti a visita pneumologica entro 30 giorni dalla dimissione al ricovero per asma

Denominatore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave con ricovero per asma

Fonti informative

Farmaceutica territoriale;
Distribuzione diretta dei farmaci;
Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
Emergenza-urgenza (EMUR);
Flusso della specialistica ambulatoriale

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: 1° gennaio 2015 – 30 novembre dell'anno di studio;
- intervallo di ricostruzione della storia clinica: 5 anni precedenti a partire dalla data di ricovero per asma;
- intervallo di follow-up: 1 mese a partire dalla data di dimissione del ricovero indice.

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti i ricoveri, in regime ordinario, per asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio ed il 30 novembre dell'anno di studio di persone affette da asma grave.

Le persone affette da asma grave sono identificate come individui per cui, nell'anno di studio, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Ricoveri multipli

Nel caso di più ricoveri dello stesso paziente avvenuti nell'arco temporale di 90 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo ricovero.

Criteri di esclusione

- non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione;
- ricoveri per trasferimento da altro istituto;
- ricoveri in cui il paziente è deceduto.

Definizione di esito

L'esito è la prestazione di visita pneumologica⁷ (codici del nomenclatore nazionale 89.01.L, 89.7B.9, 89.7P.N) o, congiuntamente, la prestazione di visita di controllo (codice del nomenclatore nazionale 89.01) e branca specialistica "Pneumologia" avvenuta tra 1 e 30 giorni dalla data di dimissione. L'analisi è effettuata su base annuale.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposti alla visita pneumologica

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

Le visite pneumologiche sono state identificate mediante i codici di prestazione del nomenclatore tariffario nel flusso della specialistica ambulatoriale. Un paziente è stato considerato sottoposto a visita pneumologica in presenza di almeno una prestazione nell'anno di osservazione.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di controllo degli individui affetti da asma grave con visita pneumologica. L'indicatore può sottostimare il numero reale di esami eseguiti, in quanto non include prestazioni effettuate al di fuori del SSN; tuttavia, tale aspetto rappresenta a sua volta un elemento informativo, potendo riflettere criticità nell'accesso ai servizi diagnostici del sistema pubblico.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposti a visita pneumologica

Numeratore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave sottoposti a visita pneumologica

Denominatore

Numero di persone affette da diagnosi di asma grave

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

⁷ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Emergenza-urgenza (EMUR);

Flusso della specialistica ambulatoriale

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroidi sistemici H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è la prestazione di visita pneumologica⁸ (codici del nomenclatore nazionale 89.01.L, 89.7B.9, 89.7P.N) o, congiuntamente, la prestazione di visita di controllo (codice del nomenclatore nazionale 89.01) e branca specialistica "Pneumologia"

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Riammissioni ospedaliere per asma a 30 giorni da trattamento per asma di persone affette da asma grave

RAZIONALE

Data la mancanza di informazioni cliniche dirette, l'asma grave è stata identificata mediante proxy terapeutici e di utilizzo dei servizi sanitari, includendo l'uso di farmaci biologici, la terapia inalatoria ad alte dosi associata a corticosteroidi sistemici e la presenza di riacutizzazioni.

L'utilizzo di farmaci biologici consente l'identificazione di casi ad elevata specificità di asma grave, mentre l'inclusione di criteri terapeutici e di riacutizzazione aumenta la sensibilità dell'algoritmo a scapito di una possibile riduzione della specificità.

⁸ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Proporzione di ricoveri per asma di persone affette da asma grave seguiti entro 30 giorni dalla data di dimissione da almeno un ricovero ospedaliero ordinario per asma.

Numeratore

Numero di ricoveri indice per asma di persone affette da asma grave seguiti entro 30 giorni dalla data di dimissione da almeno un ricovero ospedaliero ordinario per asma.

Si definisce ricovero indice il ricovero con diagnosi di asma non preceduto da ricovero con la stessa diagnosi nei 90 giorni precedenti.

Denominatore

Numero di ricoveri indice per asma di persone affette da asma grave.

Fonti informative

Anagrafe assistiti;

Farmaceutica territoriale;

Distribuzione diretta dei farmaci;

Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

Emergenza-urgenza (EMUR)

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: 1° gennaio 2015 – 30 novembre dell'anno di studio;
- intervallo di ricostruzione della storia clinica: 5 anni precedenti a partire dalla data di ricovero per asma;
- intervallo di follow-up: 1 mese a partire dalla data di dimissione del ricovero indice.

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti i ricoveri, in regime ordinario, per asma (codice ICD 9-CM 493.XX), avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio ed il 30 novembre dell'anno di studio di persone affette da asma grave.

Le persone affette da asma grave sono identificate come individui per cui, nell'anno di studio, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- una o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03DX (farmaco biologico), ad eccezione del farmaco R03DX07
- tre o più prescrizioni di farmaci con codice ATC R03AK (corticosteroidi inalatori + LABA) e almeno uno tra:
 - 2 o più prescrizioni di corticosteroide sistemico H02AB avvenute ad almeno 14 giorni di distanza l'una dall'altra
 - uno o più ricoveri con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) nel periodo di inclusione o nei 2 anni precedenti
 - accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale asma (codice ICD 9-CM 493.XX) o nei 2 anni precedenti

Ricoveri multipli

Nel caso di più ricoveri dello stesso paziente avvenuti nell'arco temporale di 90 giorni, viene incluso nell'analisi solo il primo ricovero.

Criteri di esclusione

- presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti;
- ricoveri per trasferimento da altro istituto;
- ricoveri in cui il paziente è deceduto.

Definizione di esito

L'esito è la riammissione in regime ordinario con degenza superiore ad 1 giorno avvenuta tra i 2 e 30 giorni dalla data di dimissione. L'analisi è effettuata su base annuale.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla struttura presso la quale è avvenuta la dimissione del ricovero indice.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate nel ricovero indice e in tutti i ricoveri avvenuti nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nel ricovero indice o nei 5 anni precedenti
BPCO	490, 491.XX, 492.X, 494.X, 496
Scompenso Cardiaco	428.XX