

Codice A1404A

D.D. 10 maggio 2018, n. 309

Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma - D.G.R. n. 116-6308 del 22 dicembre 2017.

(omissis)

IL DIRIGENTE

(omissis)

determina

- di stabilire che le farmacie convenzionate ubicate nel territorio della Regione Piemonte che intendono partecipare al progetto approvato dalla D.G.R. n. 116-6308 del 22 dicembre 2017, allegato alla presente Determinazione (Allegato A), devono far pervenire, a mezzo PEC indirizzata a **settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it**, il modulo, parimenti allegato alla presente (Allegato B), debitamente compilato in ogni sua parte, sottoscritto dal titolare/direttore responsabile e/o legale rappresentante della farmacia, con allegata una copia del documento di identità in corso di validità;
- di stabilire che le domande devono pervenire, a pena di esclusione, a partire dalle ore 0,00 del giorno 27 maggio 2018 sino alle ore 24,00 del giorno 16 giugno 2018;
- di stabilire che le domande incomplete o prevenute fuori dai termini di cui sopra verranno escluse dalla partecipazione al progetto;
- di stabilire che, nel caso in cui le domande pervenute nei tempi sopra definiti siano superiori a 200, saranno ammesse alla partecipazione al progetto soltanto le prime 200 farmacie secondo il criterio dell'ordine cronologico di invio della domanda;
- di stabilire che sarà data, a cura della Regione Piemonte, apposita comunicazione relativa all'ammissione della farmacia al progetto in questione;
- di stabilire che la Direzione Sanità provvede ad escludere, sulla base della comunicazione del coordinatore responsabile individuato per la formazione dei farmacisti per la partecipazione al progetto, la farmacia che non ha garantito la partecipazione di almeno un farmacista in servizio presso la farmacia stessa al percorso formativo curato dai coordinatori del progetto;
- di stabilire che alle farmacie che partecipano al progetto e che garantiscono l'arruolamento di almeno sette pazienti verrà riconosciuta una quota pari a 100 euro per l'adesione al progetto e una quota pari a 265 euro per la somministrazione ai pazienti dei questionari, ad esclusione del caso in cui il numero complessivo dei pazienti arruolati, a cui vengono somministrati i questionari, sia inferiore a 2000;
- di stabilire che nel caso in cui non sia raggiunto il numero di 2000 pazienti arruolati verrà riconosciuta, ad ogni farmacia, una quota pari a 13 euro per ogni questionario somministrato, oltre alla quota di 100 euro per la partecipazione al progetto;
- di dare atto che il contenuto del protocollo di studio, predisposto dal Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, e i dati raccolti

sono nell'esclusiva disponibilità del coordinatore responsabile del progetto, responsabile del trattamento dei dati medesimi, e della Regione Piemonte.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della legge regionale 22/2010.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso davanti al Tribunale Amministrativo Regionale.

Il Dirigente del Settore
Loredano Giorni

Allegato



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

DIPARTIMENTO DI SCIENZA E TECNOLOGIA DEL FARMACO

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

Protocollo dello Studio



Sommario

| | |
|---|----|
| Dati amministrativi | 3 |
| Comitato scientifico | 4 |
| Dichiarazione di conformità alla normativa nazionale ed al protocollo | 5 |
| Introduzione | 6 |
| Background | 8 |
| Obiettivi dello studio | 11 |
| Disegno dello studio | 12 |
| Procedure dello studio | 14 |
| Strumenti di rilevazione dati | 16 |
| Procedure statistiche | 28 |
| Diagramma di flusso | 29 |
| Aspetti etici e rispetto della confidenzialità | 30 |
| Proprietà dei dati | 31 |
| Riferimenti bibliografici | 32 |
| APPENDICE 1: Nota informativa | 35 |
| APPENDICE 2: Funzionamento <i>Software</i> | 37 |
| APPENDICE 3: Progetto Asma: presentazione | 42 |
| APPENDICE 4: Progetto Asma: passaggi attuativi | 52 |



Dati amministrativi

Promotore

Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità

Responsabile principale dello studio

Prof.ssa Paola BRUSA , Università degli Studi di Torino

Co-responsabili

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

Dott. Loredano GIORNI, Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità

Elenco dei collaboratori che prenderanno parte allo studio

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

DIPARTIMENTO DI SCIENZA E TECNOLOGIA DEL FARMACO

Comitato Scientifico

Prof.ssa Paola Brusa

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

Prof. Massimo Collino

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

Dott. Giorgio Carbone

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

Prof. Giuseppe Costa

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

Dott. Roberto Gnavi

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3

Dott.ssa Teresa Spadea

Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3

Dott. Mario Giaccone

Presidente Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino

Dott. Massimo Mana

Presidente regionale Federfarma Piemonte



Dichiarazione di conformità alla normativa nazionale ed al protocollo

Io sottoscritta, Prof.ssa **PAOLA BRUSA** dichiaro di conoscere il protocollo di studio e di farmi garante perché questo venga condotto secondo quanto descritto ed in conformità a direttive comunitarie e prescrizioni normative nazionali di riferimento.

Eventuali modifiche alle procedure saranno apportate esclusivamente per tutelare la sicurezza, i diritti e il benessere dei soggetti coinvolti nello studio.

Dichiaro di coordinare lo studio assicurando che tutti coloro che collaboreranno alla sua esecuzione saranno a conoscenza del protocollo e degli eventuali emendamenti ed agiranno in piena coscienza dei propri obblighi.

In fede,

Data 2017

Firma *Prof.ssa Paola BRUSA*
(firmato in originale)



Introduzione

È noto che una quota importante della morbosità cronica, che ha maggiore impatto sulla salute della popolazione e sulla sostenibilità del sistema sanitario, ha origine da fattori di rischio controllabili tramite stili di vita adeguati e controllo medico. Una volta che la morbosità cronica sia insorta, attraverso l'uso adeguato delle terapie è possibile evitarne il peggioramento verso conseguenze gravi per la salute associate ad un importante carico di assistenza. È anche noto che, per la maggior parte delle patologie croniche ad alta prevalenza (diabete, iperlipidemie, malattie respiratorie e cardiache croniche che esitano in insufficienza), vale la legge del 50 per cento, ovvero che la metà dei soggetti a rischio non sa di esserlo e la metà dei soggetti malati non si cura adeguatamente¹, con conseguenze di peggioramento del profilo di salute della popolazione e di aumento dei costi per il sistema sanitario (spesso in termini di passaggi al Pronto Soccorso e di ricoveri evitabili).

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

La farmacia può giocare un ruolo chiave in questa funzione, se adeguatamente integrata nei processi di prevenzione, diagnosi e cura di responsabilità medica e degli altri livelli di assistenza, soprattutto considerato che si tratta del presidio sanitario a più bassa soglia di accesso e con il più frequente numero di contatti con le persone, come è stato sostenuto dai ricercatori che hanno elaborato i modelli di farmacia di comunità²⁻¹⁵.

Il nuovo ruolo del farmacista come partner ideale del medico specialista e del medico di medicina generale, per la gestione sul territorio del paziente cronico nel rispetto delle proprie competenze e professionalità¹⁶, viene riconosciuto anche nel Patto della salute 2014-2016 all'art. 5 comma 7¹⁷, nel Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015, articolo 10¹⁸ e, a livello regionale, nella DGR 12 maggio 2014, n.17-7578¹⁹ e nel Piano Regionale di Prevenzione 2015-2018²⁰. Il 20 febbraio 2014, l'accordo fra Stato e Regioni nell'ambito dell'intesa sulla suddivisione del Fondo sanitario 2013²¹ ha individuato fra le linee progettuali la farmacia dei servizi, con obiettivi di programma prioritari di valenza nazionale e risorse vincolate al loro raggiungimento. Il documento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni detta le linee guida per la riorganizzazione del territorio con il riassetto delle cure primarie e lo sviluppo della farmacia dei servizi^{22,23}.



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

571. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma.

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

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

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

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

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

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



BACKGROUND

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

In quest'ottica è stato costruito il progetto I-MUR (*Italian – Medicine Use Review*) con l'obiettivo di valutare la fattibilità ed i potenziali vantaggi dell'applicazione del servizio di MUR in Italia.

Come primo *step* è stato disegnato un Progetto Pilota per il quale sono stati incaricati dalla FOFI (Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani), nell'autunno 2012, gli Ordini dei Farmacisti delle Province di Treviso, Pistoia, Torino e Brescia.²⁴ È stata scelta la patologia asmatica in quanto è una delle malattie croniche più diffuse al mondo e, secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), una delle più sotto-trattate. Interessa circa 300 milioni di persone, 3 milioni in Italia. Il peso economico di tale patologia è importante, basti pensare che in Europa solo per l'asma si spendono 33,9 miliardi di euro l'anno ^{24, 25}. Il numero di DALYs (*disability adjusted life years*) persi a livello mondiale è di circa 15 milioni/anno ed è simile a quelli persi per diabete, schizofrenia e cirrosi epatica ^{24, 25}. Inoltre i costi diretti ed indiretti di questa patologia sono strettamente correlati alla severità ed al controllo dei sintomi, ciò vuol dire che una corretta gestione di questi ultimi può diminuire i costi del 40% ²⁶. Infatti è stato dimostrato che il differenziale di costo tra un paziente che presenta un'asma intermittente (controllata) ed un paziente che presenta un'asma severa (non controllata) si attesta su 1:4,6 ^{27, 28}.

In aggiunta la *pharmaceutical care* può avere un ruolo tangibile nell'ambito di questa patologia in quanto può andare ad agire sull'educazione nell'utilizzo dei *devices* che spesso vengono impiegati per la somministrazione di medicinali per l'asma ²⁹.

È stata avviata la prima fase, conclusasi nella primavera del 2013, vale a dire uno studio multicentrico nelle quattro province coinvolte.



Le tappe del progetto sono state:

- la scelta delle farmacie e dei farmacisti in base a criteri specifici;
- l'erogazione ai farmacisti di un questionario iniziale (preMURQ);
- il *training* dei farmacisti in aula e via *web*;
- la somministrazione ai pazienti dei questionari I-MUR;
- l'erogazione ai farmacisti di un questionario di *follow-up* (postMURQ);
- *focus group* finali con i farmacisti per discutere le criticità, i risultati e gli sviluppi.

Questa fase ha evidenziato che, su di un campione di 895 pazienti, il 45% non era aderente, o era poco aderente alla terapia, il 70% non aveva controllo della sintomatologia ed il 60% aveva problemi nell'uso dei medicinali. I farmacisti inoltre hanno erogato più di 1300 azioni di *counselling* che principalmente riguardano richieste di informazioni sul farmaco, monitoraggio delle terapie e discrepanze tra farmaci prescritti ed utilizzati. I farmacisti hanno anche dato circa 1200 consigli sullo stile di vita, in particolare per quanto riguarda attività fisica, dieta, controllo del peso e fumo. Inoltre hanno fornito un migliaio di indicazioni ai MMG (medici di medicina generale). Hanno ritenuto quindi che I-MUR porti benefici all'87% degli intervistati soprattutto perché può fornire motivazioni sul perché curarsi e sul perché la terapia vada seguita correttamente.

Nella seconda fase dello studio, dedicata alla raccolta dei *feedback*, il 75% dei 246 pazienti partecipanti ha affermato di aver avuto dei benefici da questo progetto, il 50% ha espresso la volontà di usufruire nuovamente di questo servizio e l'85% lo ha raccomandato ad altri pazienti. Inoltre i pazienti hanno anche proposto di allargare il progetto ad altre patologie, di estenderlo ad altre farmacie e di eseguire il MUR con frequenza trimestrale.

I MMG, chiamati a dare un giudizio in questa fase, hanno valutato positivamente il progetto in quanto in grado di migliorare l'aderenza e la qualità della vita del paziente e di indurre sicurezza nei soggetti coinvolti (paziente, farmacista, medico). È emersa anche la necessità di una condivisione maggiore di informazioni tra medici e farmacisti e dell'adesione ad un protocollo comune di intervento.

Dall'elaborazione dei risultati si è sottolineata l'importanza dell'azione del farmacista su educazione sanitaria, modalità di assunzione, regime posologico ed ADR, dimostrando in modo inequivocabile che il protocollo in atto dal 2005 nel NHS inglese era perfettamente applicabile al nostro SSN e avrebbe potuto portare enormi vantaggi allo Stato, ai cittadini, nonché alla categoria dei farmacisti di comunità²⁴.

Tra settembre 2014 e luglio 2015 è stata poi attuata la fase successiva per valutare i risultati clinici ed economici dell'I-MUR. Si tratta del progetto RE I-MUR: uno studio multicentrico controllato *randomizzato* e *clusterizzato* avviato in quindici regioni italiane con l'arruolamento di 283 farmacisti e



1263 pazienti, dei quali rispettivamente 201 e 816 hanno effettivamente completato le fasi dello studio. Gli obiettivi dello studio sono stati quelli di valutare la severità dell'asma prima, durante e dopo il servizio I-MUR utilizzando lo score dell'ACT (*Asthma Control Test*), determinare il numero di medicinali utilizzati, il numero dei problemi relativi all'uso di questi, l'aderenza alla terapia e la variazione dei costi correlati alla variazione della severità dell'asma prima, durante e dopo il servizio I-MUR.

Ogni farmacista ha preso in carico 5 pazienti e li ha seguiti per nove mesi. I dati sono stati raccolti quattro volte (T0, T3, T6, T9) tramite l'utilizzo di una piattaforma *online*. La valutazione è stata condotta sia confrontando un gruppo di pazienti che ha ricevuto MUR con un gruppo che non l'ha ancora ricevuta, sia confrontando per ciascun paziente il livello di controllo della malattia prima e dopo MUR. È stato possibile valutare anche l'impatto economico dell'intervento del farmacista analizzando l'evoluzione della malattia nello studio, in quanto a ciascun livello di gravità della patologia corrispondono, da letteratura internazionale, livelli di costo ben definiti. L'eventuale miglioramento del controllo della malattia è stato valutato andando a confrontare la variazione di punteggio dell'ACT.

L'utilizzo dell'I-MUR ha portato:

- un aumento del controllo dell'asma del 25%;
- un aumento dell'aderenza ai medicinali prescritti del 38%;
- una riduzione circa dell'8% dei medicinali utilizzati;
- una riduzione nell'utilizzo del numero dei farmaci controindicati (FANS -27%, ACE inibitori -10%);
- un'augmentata possibilità di avere un'asma controllata (78%).

L'I-MUR andrebbe inoltre a generare un notevole risparmio economico di centinaia di milioni di euro. Questo beneficio per il SSN sarebbe generato da un risparmio diretto e dai trattamenti evitati, per le ASL dalla maggiore produttività, dalle morti evitate e dalla minore pressione sugli altri servizi, per i pazienti dal tempo risparmiato e dagli spostamenti evitati per raggiungere altri presidi sanitari.

Alla luce di questi risultati si può affermare che l'intervento del farmacista nel controllo della patologia asmatica sia costo-efficace ³⁰.



Obiettivi dello studio

Obiettivo generale

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

Obiettivi specifici

Obiettivo primario:

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

Obiettivi secondari:

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



Disegno dello studio

Modello di studio

Valutazione di intervento di comunità.

Setting

Tutte le 200 farmacie i cui farmacisti hanno completato la formazione sulla patologia oggetto di studio. I farmacisti partecipano ad un percorso di formazione sul tema dell'asma e sulle modalità di somministrazione dei questionari. La formazione è offerta ai farmacisti di tutte le farmacie pubbliche e private del territorio regionale e la partecipazione è su base volontaria in base alle indicazioni della Regione. Solo le farmacie con almeno un farmacista formato (attestato dal percorso di apprendimento) possono partecipare allo studio.

Popolazione in studio

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

Criteri d'inclusione:

1. portatori di esenzione SSN per patologia 007 (asma).
2. soggetti con età maggiore di 12 anni. Se il soggetto ha un'età minore di 12 anni può essere intervistato un genitore o un parente.

Criteri d'esclusione:

1. utenti alla prima richiesta di medicinali delle categorie terapeutiche in fascia A per i soggetti con esenzione 007.
2. portatori di esenzione SSN per patologia 024 (insufficienza respiratoria cronica).

Durata del reclutamento: 4 mesi.

Intervento

L'intervento consiste nella somministrazione, da parte del farmacista appositamente formato, del Questionario Sociale per l'anamnesi socio-economica breve³¹; del Questionario ACT (*Asthma Control Test*), un questionario validato per la misurazione del livello di controllo dell'asma³²; e del questionario sull'aderenza alla terapia (Questionario Aderenza costruito a partire da quelli delle pregresse



esperienze come Progetto Farmacia di Comunità, CCM - La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche - , Progetto Nazionale Cefalee), al cui interno è inserita la scala di Morisky nella versione italiana validata³³ e ridotta a 4 item (MMAS-4)³⁴. I questionari saranno poi seguiti dal *counselling* sulla corretta assunzione dei medicinali in terapia domiciliare e, qualora necessario, nel mostrare il corretto utilizzo del *device*/inalatore, eventualmente adoperando un dispositivo dimostrativo, come ad esempio il dispositivo scarico dell'utente.

Follow-up

Rivalutazione tra 1 e 6 mesi dal reclutamento dell'ACT e del Questionario Aderenza, allo scopo di rilevare l'eventuale modifica nel grado di controllo dell'asma e nell'aderenza intercorsa nell'intervallo di tempo in tutti i soggetti reclutati. In caso di cattivo utilizzo del *device*/inalatore, i partecipanti sono invitati a portarne con sé uno vuoto per esercitarsi al suo adeguato utilizzo assistiti dal farmacista formato.

Indicatori

Indicatori di processo

1. Numero e distribuzione territoriale delle farmacie partecipanti (identificate tramite codice AIFA).
2. Numero e distribuzione territoriale dei soggetti reclutati.
3. Percentuale di rifiuto a partecipare.
4. Percentuale di persi al *follow-up*.

Indicatori di outcome

1. Percentuale di soggetti non aderenti alla terapia.
2. Percentuale di soggetti che hanno migliorato l'aderenza alla terapia.
3. Distribuzione territoriale e sociale dei soggetti che hanno migliorato l'aderenza.

Indicatori di valutazione

Validità esterna (generalizzabilità)

- Confronto soggetti reclutati vs. rifiuti, per sesso, età, caratteristiche delle farmacie.

Validità interna

- Confronto soggetti con *follow-up* concluso vs. soggetti persi al *follow-up*, per caratteristiche individuali del paziente rilevate nei due questionari iniziali e caratteristiche della farmacia.



Procedure dello studio

1. Formazione del farmacista: i farmacisti partecipano ad un percorso di formazione sul tema dell'asma, tenuto da uno specialista, e sulla modalità di somministrazione dei questionari, tenuto dai coordinatori del progetto.
2. Reclutamento da parte del farmacista formato dei primi 10 pazienti afferenti alla farmacia che soddisfano i criteri d'inclusione durante l'orario di esercizio e per il periodo dello studio.
3. Esclusione dei pazienti che presentano i criteri di esclusione, rilevati dal farmacista.
4. Rilevazione e registrazione delle iniziali di nome e cognome, sesso ed età di tutti i soggetti eleggibili (necessaria per la valutazione di validità).
5. Illustrazione, da parte del farmacista formato, delle finalità dello studio, accompagnata dalla consegna della nota informativa (che l'utente è invitato a leggere con attenzione), richiesta di partecipazione allo studio con nota informativa.
6. Rilevazione da parte del farmacista direttamente su supporto informatico:
 - a. del Questionario Sociale,
 - b. dell'*Asthma Control Test* (ACT),
 - c. del Questionario Aderenza.
7. Il farmacista chiede all'utente di mostrare l'utilizzo del *device*/inalatore e gli offre *counselling* sull'adeguato utilizzo.
8. Ai partecipanti che risultano essere non aderenti alle raccomandazioni mediche è fornito uno specifico *counselling*.
9. Invito a tutti i partecipanti a prendere parte al *follow-up*, ritornando in farmacia o rispondendo telefonicamente alle domande in un periodo compreso tra 1 e 6 mesi dall'arruolamento, con consegna di un promemoria cartaceo dell'appuntamento successivo.
11. In caso di cattivo utilizzo del *device*/inalatore, i partecipanti sono invitati a portare con sé un *device*/inalatore vuoto al successivo appuntamento, per esercitarsi al suo adeguato utilizzo assistiti dal farmacista formato.
12. Nell'appuntamento successivo, rilevazione da parte del farmacista su supporto informatico dei questionari ACT e *follow-up* Aderenza, ed eventuale esercitazione sul *device*/inalatore assistita dal farmacista.



13. Per i soggetti con ACT minore ad un punteggio di 20 e/o test di Morisky con due o più risposte affermative (sì), effettuazione del *counselling* ed invito ad effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.

Strumenti di registrazione e archiviazione dati

Ogni farmacia aderente allo studio avrà accesso ad una pagina web sulla quale saranno presenti i questionari con il quale il paziente verrà intervistato. Per l'archiviazione dei dati rilevati verrà realizzato un apposito database. Tali dati saranno visionabili su richiesta unicamente dai responsabili del Progetto e dal personale incaricato all'analisi degli stessi. Tutte le informazioni personali rimarranno assolutamente riservate, saranno custodite adeguatamente e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico.

Modalità di effettuazione delle interviste

Al fine di garantire le necessarie condizioni di riservatezza con le quali dovranno essere rilevate le informazioni personali e svolte le attività di *counselling* e di dimostrazione all'uso del *device*/inalatore, ogni farmacia partecipante allo studio individua un locale, separato dall'area aperta al pubblico e dal restante personale della farmacia, all'interno del quale condurre le interviste e le dimostrazioni.



Strumenti di rilevazione dati

INIZIALI NOME E COGNOME

ETÀ

SESSO

Questionario sociale

Questionario per l'anamnesi socio-economica breve²⁹.

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

Asthma Control Test

1. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso l'asma le ha impedito di fare tutto ciò che avrebbe fatto di solito al lavoro, a scuola/università o a casa?

Sempre = 1

Molto spesso = 2

A volte = 3

Raramente = 4

Mai = 5



2. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha avuto il fiato corto?
 - Più di una volta al giorno = 1
 - Una volta al giorno = 2
 - Da 3 a 6 volte la settimana = 3
 - Una o due volte la settimana = 4
 - Mai = 5
3. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso i sintomi dell'asma (fischio, tosse, fiato corto, costrizione o dolore al petto) l'hanno svegliata di notte o più presto del solito al mattino?
 - 4 o più notti la settimana = 1
 - Da 2 a 3 notti la settimana = 2
 - Una volta la settimana = 3
 - Una o due volte nelle ultime 4 settimane = 4
 - Mai = 5
4. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha usato il farmaco di emergenza per inalazione (come Salbutamolo)?
 - Tre o più volte al giorno = 1
 - Una o due volte al giorno = 2
 - Due o tre volte al giorno = 3
 - Una volta la settimana o meno = 4
 - Mai = 5
5. Nelle ultime 4 settimane, quanto ha tenuto sotto controllo la sua asma?
 - Per niente = 1
 - Poco = 2
 - Abbastanza = 3
 - Bene = 4
 - Completamente = 5

Se il punteggio del test è inferiore a 20 significa che il paziente ha un'asma non controllata, se il punteggio è tra 20 e 25 l'asma è sotto controllo.

**Questionario Aderenza**

| | | | |
|---|---|----|----|
| Da quanto tempo è in terapia per l'asma? / Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia per l'asma? | <input type="checkbox"/> _____ mesi | | |
| | <input type="checkbox"/> _____ anni | | |
| | <input type="checkbox"/> non ricorda/non sa | | |
| [I] ACUTIZZAZIONI | | | |
| | Non sa/ricorda | Sì | No |
| Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali? | | | |
| Se Sì, lo ha fatto su indicazione di un medico? | | | |
| Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo? | | | |
| Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno? | | | |
| Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno? | | | |
| Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____ | | | |
| [II] COMORBILTÀ | | | |
| Prende farmaci per altre malattie? | Non sa/ricorda | Sì | No |
| Se sì, quale? | | | |
| Ipertensione arteriosa | | | |
| Scompenso cardiaco | | | |
| Diabete mellito | | | |
| Dislipidemia | | | |
| Altro | | | |
| [III] SAPER ASSUMERE I FARMACI | | | |
| <i>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</i> | | | |
| Quali medicinali utilizza? | | | |
| Beta 2 agonisti (ad azione breve/lunga) (es. salbutamolo/salmeterolo) | Sì | No | |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | | |
| A volte dimentica di prendere i broncodilatatori? | | | |
| Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso i | | | |



| | | |
|---|-----------|-----------|
| broncodilatatori (non perché se lo è dimenticato)? | | |
| Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere i broncodilatatori? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere i broncodilatatori senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |
| Glucocorticoidi per via inalatoria (es. beclometasone) | Sì | No |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | |
| A volte dimentica di prendere gli steroidi? | | |
| Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli steroidi (non perché se lo è dimenticato)? | | |
| Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli steroidi? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli steroidi senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |
| Anticolinergici (es. tiotropio bromuro) | Sì | No |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | |
| A volte dimentica di prendere gli anticolinergici? | | |
| Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli anticolinergici (non perché se lo è dimenticato)? | | |
| Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli anticolinergici? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli anticolinergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |
| Antiallergici (cromoglicato e nedocromile) | Sì | No |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | |
| A volte dimentica di prendere gli antiallergici? | | |
| Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso gli antiallergici (non perché se lo è dimenticato)? | | |
| Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere gli antiallergici? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere gli antiallergici senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |



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



| Medicinali omeopatici assunti per la terapia dell'asma? | Sì | No |
|--|-----------|-----------|
| Nome | | |
| È stato prescritto dal medico? | | |
| Quale frequenza d'uso | | |
| Da quanto tempo | | |
| | | |

[IV] SAPER USARE IL *DEVICE*/INALATORE

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

[V] FARMACOVIGILANZA

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

[VI] INVITO AL *FOLLOW-UP*

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



Report azioni del farmacista – Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



QUESTIONARIO *FOLLOW-UP*

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

CODICE PAZIENTE

Asthma Control Test

1. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso l'asma le ha impedito di fare tutto ciò che avrebbe fatto di solito al lavoro, a scuola/università o a casa?
 - Sempre = 1
 - Molto spesso = 2
 - A volte = 3
 - Raramente = 4
 - Mai =5

2. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha avuto il fiato corto?
 - Più di una volta al giorno
 - Una volta al giorno =2
 - Da 3 a 6 volte la settimana = 3
 - Una o due volte la settimana =4
 - Mai = 5

3. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso i sintomi dell'asma (fischio, tosse, fiato corto, costrizione o dolore al petto) l'hanno svegliata di notte o più presto del solito al mattino?
 - 4 o più notti la settimana =1
 - Da 2 a 3 notti la settimana =2
 - Una volta la settimana =3
 - Una o due volte nelle ultime 4 settimane =4
 - Mai =5



4. Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha usato il farmaco di emergenza per inalazione (come Salbutamolo)?

Tre o più volte al giorno =1

Una o due volte al giorno =2

Due o tre volte al giorno =3

Una volta la settimana o meno =4

Mai =5

5. Nelle ultime 4 settimane, quanto ha tenuto sotto controllo la sua asma?

Per niente =1

Poco =2

Abbastanza =3

Bene = 4

Completamente =5

Se il punteggio del test è inferiore a 20 significa che il paziente ha un'asma non controllata, se il punteggio è tra 20 e 25 l'asma è sotto controllo.

Questionario aderenza

| [I] ACUTIZZAZIONI | | | |
|---|----------------|----|----|
| | Non sa/ricorda | Sì | No |
| Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali? | | | |
| Se Sì, lo ha fatto su indicazione di un medico? | | | |
| Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo? | | | |
| Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno? | | | |
| Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno? | | | |
| Se sì, quante volte? PS _____ ricoveri _____ | | | |
| [II] SAPER ASSUMERE I FARMACI | | | |
| <i>N.B. nella videata devono comparire solo i nomi delle classi di farmaci. Se il farmacista segna Sì allora per ciascun farmaco appaiono le relative domande di approfondimento</i> | | | |
| Nell'ultimo mese (o sei mesi) ha sospeso un medicinale? | Sì | No | |
| Quale? | | | |
| Su consiglio medico? | Sì | No | |
| Quali dei seguenti farmaci continua ad assumere? | | | |
| Beta 2 agonisti (ad azione breve/lunga) (es. salbutamolo/salmeterolo) | Sì | No | |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | | |
| A volte dimentica di prendere i broncodilatatori? | | | |



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



| | | |
|---|----|----|
| prendere il medicinale? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |
| Anticorpi monoclonali (es. omalizumab) | Sì | No |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | |
| A volte dimentica di prendere il medicinale? | | |
| Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il medicinale (non perché se lo è dimenticato)? | | |
| Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il medicinale? | | |
| Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il medicinale senza dirlo al suo medico, perché si sentiva peggio quando li prendeva? | | |
| Altri medicinali assunti per la terapia dell'asma? | | |
| Nome principio attivo [elenco sul database] | | |
| È stato prescritto dal medico? | | |
| Quale frequenza d'uso | | |
| Da quanto tempo? | | |
| Medicinali OMEOPATICI assunti per la terapia dell'asma? | | |
| Nome | | |
| È stato prescritto dal medico? | | |
| Quale frequenza d'uso | | |
| Da quanto tempo | | |

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



Report azioni del farmacista – Da compilarsi dopo la somministrazione del questionario

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



PROCEDURE STATISTICHE

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

- Acquisizione del database e controlli di qualità dei dati rilevati.

Distribuzione di frequenza di ognuna delle variabili rilevate al fine di calcolare la percentuale di dati mancanti o invalidi. Incrocio di alcune variabili per verificare la correttezza logica dei dati rilevati, la presenza di eventuali errori sistematici o di errori casuali, la cui presenza potrebbe inficiare la validità interna dello studio. Alcuni di questi controlli di qualità verranno condotti *in itinere* su sottoinsiemi del database allo scopo di individuare precocemente eventuali fonti di errore e correggerle tempestivamente.

- Calcolo degli indicatori di processo e di validità.

Analisi descrittiva della distribuzione territoriale delle farmacie e degli utenti partecipanti. Confronto della distribuzione per età e genere dei soggetti aderenti allo studio con i soggetti non aderenti (rifiuto a partecipare) allo scopo di individuare eventuali differenze tra le due popolazioni di soggetti che potrebbero essere causa di un *bias* di selezione, inficiando la validità esterna dei risultati. Analogamente, l'analisi di validità interna avverrà attraverso il calcolo della percentuale di persi al *follow-up* e il confronto delle caratteristiche sociali e cliniche con i soggetti che terminano il *follow-up*. Tutti i confronti saranno effettuati attraverso i test statistici più appropriati (t di Student, Chi quadro).

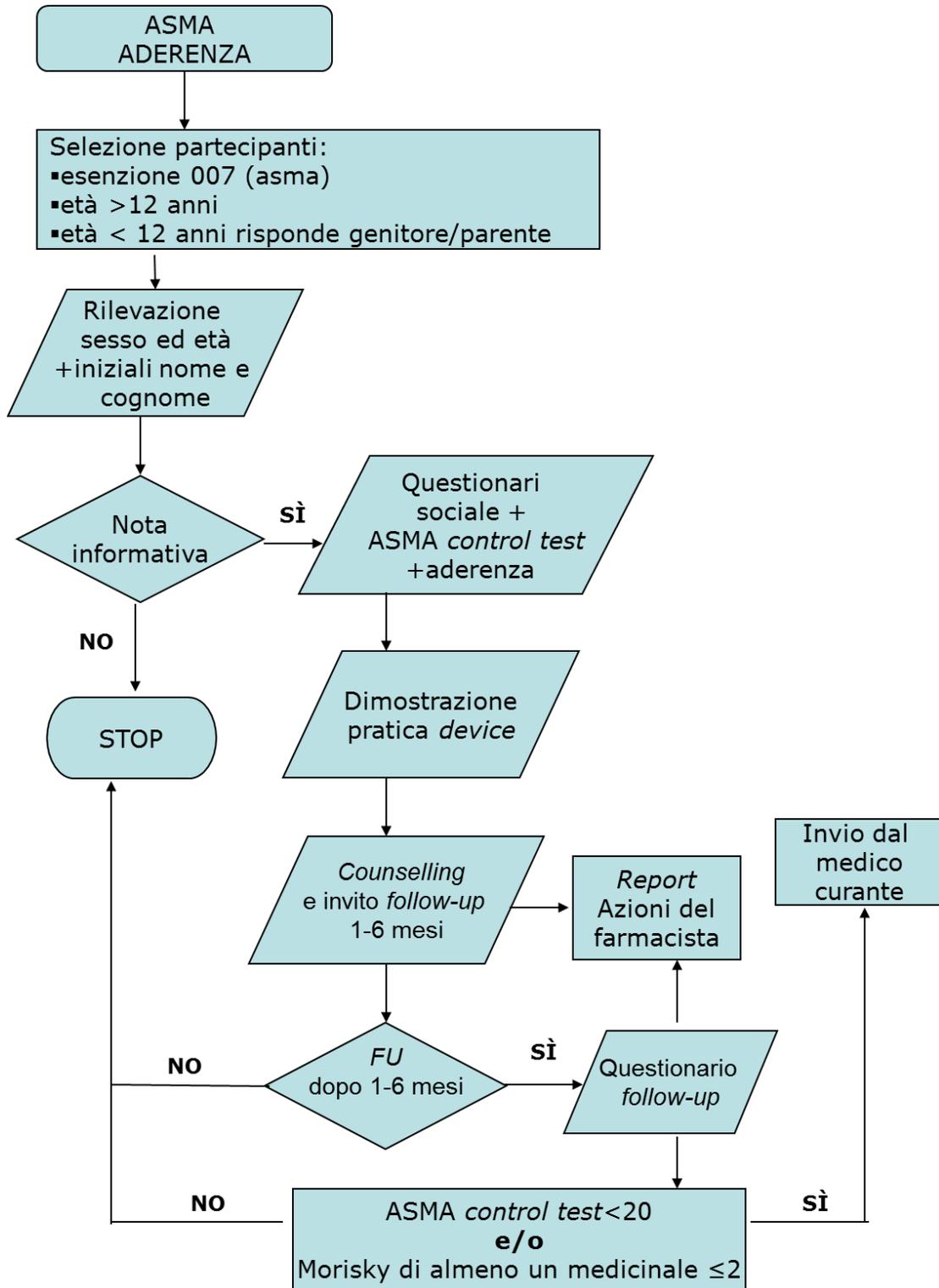
- Calcolo degli indicatori di *outcome*.

Calcolo del numero e della prevalenza di soggetti non aderenti alle terapie prescritte per ciascuna classe di farmaci (percentuale sul totale dei soggetti partecipanti allo studio). Le prevalenze saranno stratificate per le variabili presenti nei questionari (età, sesso, area di residenza, caratteristiche sociali e presenza di comorbidità). Il contributo indipendente delle variabili raccolte nei questionari nel determinare la non aderenza ai trattamenti verrà valutato mediante opportuni modelli di analisi multivariata (calcolo dei *Prevalence Ratio* attraverso modelli log-binomiali).

Per i soli soggetti con *follow-up* completo, calcolo degli indicatori di *outcome* 2-3. Anche in questo caso l'analisi descrittiva verrà arricchita con una valutazione del contributo indipendente dei fattori sociali e clinici al miglioramento dell'aderenza, mediante opportuni modelli di analisi multivariata.



Diagramma di flusso





Aspetti etici e rispetto della confidenzialità

Il responsabile e i collaboratori assicurano che lo studio sarà condotto in piena conformità a quanto stabilito alla normativa internazionale e al suo recepimento nazionale allo scopo di assicurare la massima protezione dei soggetti coinvolti. Il responsabile principale si impegna affinché lo studio sia condotto in conformità a quanto scritto in questo protocollo.

Nota informativa

Sarà responsabilità dei collaboratori dello studio condividere la nota informativa riguardante gli scopi, i metodi e i benefici attesi dello studio. Dovranno altresì informare i partecipanti che la non partecipazione o l'interruzione della stessa non comporteranno pregiudizio o danno nei loro confronti. La nota informative è riportata in appendice.



Proprietà dei dati

Report finale e pubblicazione dei risultati

Il responsabile dello studio si impegna a produrre un report sullo studio, pubblicare tutti i dati raccolti come descritto nel protocollo e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente. In particolare, la pubblicazione dei dati derivanti dal presente studio avverrà indipendentemente dai risultati ottenuti. La trasmissione o diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, partecipazione a studi multicentrici, avverrà esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima. Responsabile dell'intera ricerca e quindi del trattamento dei dati è la Prof.ssa Brusa Paola, responsabile dello studio.

Indipendenza dello studio

Lo studio non presenta fini industriali.

Contributi e conflitto d'interesse

Fonti dei contributi

Tale studio è quindi da considerarsi *no profit*.

Conflitto d'interesse

Non sussistono conflitti di interesse di ordine economico o di altro tipo sul progetto di studio presentato.



Riferimenti bibliografici

1. Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Nazionale anno 2013.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMED_2013.pdf (accesso aprile 2015)
2. Ayorinde AA, Porteous T, Sharma P. *Screening for major diseases in community pharmacies: a systematic review*. Int J Pharm Pract. 2013 Dec;21(6):349–61.
3. Bardet J-D, Vo T-H, Bedouch P, Allenet B. *Physicians and community pharmacists collaboration in primary care: A review of specific models*. Res Social Adm Pharm. 2014 Dec 20.
4. Blalock SJ, Roberts AW, Lauffenburger JC, Thompson T, O'Connor SK. *The effect of community pharmacy-based interventions on patient health outcomes: a systematic review*. Med Care Res Rev. 2013 Jun;70(3):235–66.
5. Brown D, Portlock J, Rutter P. *Review of services provided by pharmacies that promote healthy living*. Int J Clin Pharm. 2012 Jun;34(3):399–409.
6. Bugnon O, Hugentobler-Hampaï D, Berger J, Schneider MP. *New roles for community pharmacists in modern health care systems: a challenge for pharmacy education and research*. Chimia (Aarau). 2012;66(5):304–7.
7. Evans CD, Watson E, Eurich DT, Taylor JG, Yakiwchuk EM, Shevchuk YM, et al. *Diabetes and cardiovascular disease interventions by community pharmacists: a systematic review*. Ann Pharmacother. 2011 May;45(5):615–28.
8. George PP, Molina JAD, Cheah J, Chan SC, Lim BP. *The evolving role of the community pharmacist in chronic disease management – a literature review*. Ann. Acad. Med. Singap. 2010; 39; 861–7.
9. Iuga AO, McGuire MJ. *Adherence and health care costs*. Risk Manag Healthc Policy. 2014;7:35–44.
10. Martin AL, Lipman RD. *The future of diabetes education: expanded opportunities and roles for diabetes educators*. Diabetes Educ. 2013 Aug;39(4):436–46.
11. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, et al. *Interventions for enhancing medication adherence*. Cochrane Database Syst Rev. 2014;11:CD000011.
12. Stafford AC, Bindoff IK, Tenni PC, Peterson GM, Doran CM. *A methodological framework for estimating the clinical and economic value of community pharmacists' clinical interventions using expert opinion*. J Clin Pharm Ther. 2012 Aug;37(4):378–85.
13. Thomas R, Huntley AL, Mann M, Huws D, Elwyn G, Paranjothy S, et al. *Pharmacist-led interventions to reduce unplanned admissions for older people: a systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials*. Age Ageing. 2014 Mar;43(2):174–87.



14. Todd A, Moore HJ, Husband AK, Bambra C, Kasim A, Sniehotta FF, et al. *Community pharmacy interventions for public health priorities: protocol for a systematic review of community pharmacy-delivered smoking, alcohol and weight management interventions*. Syst Rev. 2014;3:93.
15. Toklu HZ, Hussain A. *The changing face of pharmacy practice and the need for a new model of pharmacy education*. J Young Pharm. 2013 Jun;5(2):38–40.
16. Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”, pubblicato sulla GU del 4 novembre 2009, n. 257.
17. Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, 10 luglio 2014
18. Ministero della Salute, decreto 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, pubblicato sulla GU del 4 giugno 2015, n.127.
19. D.G.R. 12 Maggio 2014, n. 17-7578. “Art.1 c. 34 e 34 bis L. 23/12/96 n. 662 e s.m.i.. Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l’anno 2013. Approvazione delle schede di progetto relative all’anno 2013 e rendicontazione dei progetti presentati per l’anno 2012”, pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 1 al B.U. n. 24
20. DGR 3 giugno 2015, n. 25-1513, “Piano regionale di Prevenzione 2015-2018: approvazione dei programmi di prevenzione per il periodo 2015-2018, in attuazione della DGR n. 40-854 del 29/12/2014
21. <http://www.regioni.it/home/sanita-riparto-2014-974/> (accesso aprile 2015)
22. Conferenze Stato Regioni e Unificata, Rep. Atti n. 13/CSR del 20 febbraio 2014: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l’utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell’articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l’anno 2013. Accordo ai sensi dell’articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
23. Tarn DM, Paterniti DA, Wenger NS, Williams BR, Chewning BA. Older patient, physician and pharmacist perspectives about community pharmacists’ roles. Int J Pharm Pract. 2012; 20; 285–93.



- 24.** Manfrin A, Thomas T, Krska J. Randomised evaluation of the Italian medicines use review provided by community pharmacists using asthma as a model (RE I-MUR). *BMC Health Serv Res.* 2015 Apr 21;15:171.
- 25.** Global Initiative for Asthma. 2016 Appendix to GINA Report. Available from: www.ginasthma.org.
- 26.** Herjavec I, Nagy GB, Gyurkovits K, et al. Cost, morbidity, and control of asthma in Hungary: The Hunair Study. *J Asthma* 2003; 40: 673–681.
- 27.** Antonicelli L, Bucca C, Neri M, De Benedetto F, Sabbatani P, Bonifazi F, Eichler HG, Zhang Q, Yin DD Asthma severity and medical resource utilisation. *Eur Respir J.* 2004 May;23(5):723-9.
- 28.** Serra-Batlles J, Plaza V, Morejón E, Comella A, Brugués J. Costs of asthma according to the degree of severity. *Eur Respir J.* 1998 Dec;12(6):1322-6.
- 29.** Matsumoto K, Nishikawa M, Hashimoto H, Hayakawa H, Chida K, Toyoshima M, Satoh A. [Effect of pharmacist's instruction on the treatment of asthmatics with inhaled steroid]. *Aerugi.* 1998 Apr;47(4):404-12.
- 30.** Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res.* 2017. 17:300
- 31.** Costa G, Bassi M, Gensini GF, Marra M, Nicelli AL, Zengarini Nicolas. L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità: Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità. FrancoAngeli, 2015.
- 32.** Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol.* 2004 Jan;113(1):59-65.
- 33.** Fabbrini G, Abbruzzese G, Barone P, Antonini A, Tinazzi M, Castegnaro G, et al. Adherence to anti-Parkinson drug therapy in the "REASON" sample of Italian patients with Parkinson's disease: the linguistic validation of the Italian version of the "Morisky Medical Adherence Scale-8 items". *Neurol Sci* 2013; 34:2015-22.
- 34.** Pedersini R, Vietri J. Comparison of the 4-item and 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes. Poster Presented at the ISPOR 19th Annual International Meeting, Montreal 2014.



APPENDICE 1

Progetto asma

Nota informativa

Gentile Signora / gentile Signore,

La Regione Piemonte sta conducendo uno studio denominato “Progetto Asma” per valutare in quale modo le farmacie possano contribuire a migliorare il corretto utilizzo di alcuni tipi di medicinali.

Lo studio coinvolge 200 farmacie del Piemonte, nelle quali sarà arruolato un campione casuale di persone che accedono alle farmacie nel periodo XXX – XXX 2017 con una ricetta medica con esenzione SSN per la patologia asma (007).

Lo studio intende valutare il ruolo del farmacista nel migliorare il corretto utilizzo di alcuni medicinali e dispositivi medici, sia attraverso un breve questionario sulle condizioni di salute e sulle conoscenze dei pazienti rispetto ai medicinali prescritti dal proprio medico curante, sia attraverso alcuni consigli sul loro corretto utilizzo. In alcuni casi l'intervistato potrebbe essere invitato a rivolgersi al proprio medico curante e a ritornare in farmacia secondo un calendario concordato per ripetere l'intervista effettuata nel corso del primo incontro.

Per questo motivo, La invitiamo a partecipare a questo studio.

La Sua partecipazione allo studio è volontaria. Se decidesse di non partecipare allo studio, non ci saranno in alcun modo conseguenze sulla qualità dei servizi che Le vengono o verranno offerti.

Le spieghiamo quindi quali informazioni e dati verranno rilevati e come verranno trattati.

Il farmacista Le sottoporrà alcune domande sul Suo stato di salute, sui medicinali prescritti dal suo medico curante e su alcune condizioni sociali. Nel caso Lei utilizzi un inalatore per l'assunzione dei medicinali, Le chiederà di mostrarle le modalità con cui utilizza l'inalatore. A seguito dell'intervista, il farmacista la inviterà a ritornare in farmacia a distanza di tempo per ripetere nuovamente il questionario ed eventualmente suggerirle di rivolgersi al proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali. Nel caso di cattivo utilizzo dell'inalatore il farmacista le proporrà di ritornare in farmacia con il suo inalatore per esercitarsi in modo assistito dal farmacista al suo adeguato utilizzo. Le Sue risposte saranno registrate dal farmacista direttamente nel relativo programma elettronico.

Tutte le informazioni personali rimarranno assolutamente riservate e saranno custodite adeguatamente per tutto il periodo dello studio e utilizzate al solo scopo di ricerca e monitoraggio epidemiologico da persone appositamente individuate e autorizzate, secondo quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs n.196/2003). Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà



improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Nessun dato personale sulla Sua salute né altri suoi dati personali saranno comunicati ad altri al di fuori dello studio.

I risultati di questo studio potranno essere pubblicati, ma i dati saranno sempre presentati in forma anonima e aggregata.

Lei può decidere in qualsiasi momento di ritirarsi dallo studio comunicando la Sua decisione al farmacista che le ha proposto il questionario che informerà i responsabili del progetto.



APPENDICE 2

FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE

1. L'assegnazione di un codice identificativo univoco per ogni soggetto/paziente permette di richiamare per il *follow-up* i soggetti/pazienti anche senza che sia necessario il nome-cognome e codice fiscale.

Asma

Identificativo dell'assistito

Inserire l'identificativo univoco associato all'assistito durante il reclutamento per proseguire con il follow-up.

Tale identificativo univoco è stato assegnato dal sistema durante il reclutamento dell'assistito ed è stato stampato sul promemoria cartaceo consegnato a quest'ultimo.

Oppure procedere all'inserimento di un nuovo assistito

Codice identificativo dell'assistito

Inserimento di un nuovo assistito

Sì

Generated by Atf Informatica s.r.l. (P.I. 02733660043)

2. Il questionario sociale (il sistema non consente al farmacista di proseguire nella compilazione del questionario a meno che non completi tutti i campi); è stato studiato un sistema di controllo tale per cui non è possibile inserire età incoerenti con il titolo di studio.
3. Comorbilità: si chiede al paziente se assume medicinali per altre malattie. Lo stato socio-economico e le comorbilità vengono presentate in sequenza in quanto sono caratteristiche proprie del paziente.
4. *Asthma Control Test*.



5. Questionario acutizzazioni.

Asma
Acutizzazioni

Quanti mesi o anni fa ha cominciato la terapia farmacologica per l'asma?

Mesi

Anni

Non ricorda / Non sa

Nell'ultimo mese ha modificato / aumentato i dosaggi dei farmaci abituali?

No Sì Non ricorda

Se sì lo ha fatto su indicazione di un medico?

No Sì Non ricorda

Ha dovuto anticipare i tempi di visite mediche di controllo?

No Sì Non ricorda

Ha avuto accessi al Pronto Soccorso per problemi respiratori nell'ultimo anno?

No Sì Non ricorda

Se sì, quante volte?

Ha avuto ricoveri ospedalieri per problemi respiratori nell'ultimo anno?

No Sì Non ricorda

Se sì, quante volte?

Avanti

Generated by Atf Informatica s.r.l. (P.I. 02733660043)



6. Questionario aderenza: la sezione in cui si richiede il nome del medicinale/principio attivo permette, inserendo le iniziali del nome del medicinale o del principio attivo, di richiamare attraverso la banca dati farmaci l'elenco dei nomi di tutti i medicinali/principi attivi con ATC R03. Segue il test di Morisky 4-item per la valutazione dell'aderenza di ogni medicinale assunto.

Asma

Assunzione farmaci specifici per l'asma

(R03: FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE)

Per procedere è necessario inserire in uno degli appositi campi contrassegnati dall'asterisco o un codice AIC valido o un codice ATC di 5° livello della classificazione R03.

I restanti campi non contrassegnati dall'asterisco, grazie all'autocompletamento, sono di ausilio per il ritrovamento dei codici numerici necessari alle ricerche.

L'autocompletamento inizia a proporre dei suggerimenti dopo l'inserimento del terzo (AIC) o del primo (ATC) carattere e limita tali suggerimenti ai primi 30 risultati utili. Per raffinare la ricerca occorre continuare a digitare caratteri.

Farmaco:

Nome / Forma farmaceutica / Dosaggio

Codice AIC (*)

Codice ATC:

Descrizione del Gruppo ATC di 5° livello (R03: FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE)

Codice ATC (*)

A volte dimentica di prendere il farmaco?

No Sì

Nelle ultime due settimane ci sono stati giorni in cui non ha preso il farmaco (non perchè se lo è dimenticato)?

No Sì

Quando sente che la malattia è sotto controllo, le capita di smettere di prendere il farmaco?

No Sì

Ha mai diminuito le dosi o smesso di prendere il farmaco senza dirlo al suo medico, perchè si sentiva peggio quando lo prendeva?

No Sì

Salva e aggiungi un altro farmaco

Salva e procedi oltre con l'intervista



7. La sezione successiva si riferisce ad “altri medicinali” diversi da quelli utilizzati per l’asma (codici ATC diversi da R03).

8. Sezione medicinali omeopatici.

Asma

Assunzione prodotti omeopatici

Per procedere è necessario inserire in uno degli appositi campi contrassegnati dall’asterisco o un codice AIC valido o un codice GMP di 5° livello.

I restanti campi non contrassegnati dall’asterisco, grazie all’autocompletamento, sono di ausilio per il ritrovamento dei codici numerici necessari alle ricerche.

L’autocompletamento inizia a proporre dei suggerimenti dopo l’inserimento del terzo (AIC) o del primo (GMP) carattere e limita tali suggerimenti ai primi 30 risultati utili. Per raffinare la ricerca occorre continuare a digitare caratteri.

Farmaco:

| |
|--------------------------------------|
| Nome / Forma farmaceutica / Dosaggio |
| <input type="text"/> |
| Codice AIC (*) |
| <input type="text"/> |

Codice ATC:

| |
|---|
| Descrizione del Gruppo GMP di 5° livello (DILUIZIONI HAHNEMANNIANE) |
| <input type="text"/> |
| Codice ATC (*) |
| <input type="text"/> |

E' stato prescritto dal medico?

No Si

Quale frequenza d'uso

Da quanto tempo

| | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Salva e aggiungi un altro prodotto | Salva e procedi oltre con l'intervista | L'assistito non assume altri prodotti |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|

9. Sezione utilizzo del *device*/inalatore.



10. Sezione di invito al ritorno al *follow-up* con la possibilità di stampare il promemoria per il paziente.

STAMPA DEL FOGLIO PER RICHIAMO AL *FOLLOW-UP*

Richiamo al *follow-up* in un periodo compreso tra 1 e 6 mesi dall'arruolamento

Copia per utente con codice identificativo: 25
(Intervista iniziale)

Gentile Sig./Sig.ra, dovrebbe tornare nella farmacia XXX, a partire dal giorno 17/08/2017 e non oltre il 17/09/2017 per completare la fase numero 1 del follow-up.

In data 17/07/2017, l'assistito con codice identificativo 25 ha partecipato allo studio "Progetto Asma – aderenza alla terapia e Farmacia di Comunità -" presso la farmacia XXX

L'assistito, intervistato secondo i criteri del questionario ACT (Reference: Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. J Allergy Clin Immunol. 2004 Jan;113(1):59-65.), ha dato le seguenti risposte:

| | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|--|---------------|
| Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso l'asma le ha impedito di fare tutto ciò che avrebbe fatto di solito al lavoro, a scuola/università o a casa? | | | | |
| Sempre | Molto spesso | A volte | ► Raramente | Mai |
| Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha avuto il fiato corto? | | | | |
| Più di una volta al giorno | Una volta al giorno | ► Da 3 a 6 volte la settimana | Una o due volte la settimana | Mai |
| Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso i sintomi dell'asma (fischio, tosse, fiato corto, costrizione o dolore al petto) l'hanno svegliata di notte o più presto del solito al mattino? | | | | |
| 4 o più notti la settimana | Da 2 a 3 notti la settimana | ► Una volta la settimana | Una o due volte nelle ultime 4 settimane | Mai |
| Nelle ultime 4 settimane, quanto spesso ha usato il farmaco di emergenza per inalazione (come Salbutamolo)? | | | | |
| Tre o più volte al giorno | Una o due volte al giorno | ► Due o tre volte al giorno | Una volta la settimana o meno | Mai |
| Nelle ultime 4 settimane, quanto ha tenuto sotto controllo la sua asma? | | | | |
| Per niente | Poco | ► Abbastanza | Bene | Completamente |

Punteggio ottenuto: **16 (asma non controllata)**

11. Sezione delle azioni intraprese dal farmacista.



APPENDICE 3

PROGETTO ASMA

- aderenza alla terapia e Farmacia di Comunità -

[presentato in Regione in seguito a richiesta del 2 marzo 2017 prot. n° 5634/A1404A]

Background

Il generale invecchiamento della popolazione, con il continuo aumento delle patologie croniche, ed il cambiamento degli stili di vita hanno modificato lo scenario epidemiologico degli ultimi anni e, di conseguenza, anche i bisogni assistenziali dei cittadini. Il servizio sanitario si trova così a doversi adeguare a questi mutamenti avendo sempre come obiettivo prioritario la salute e la sicurezza del cittadino. Per mantenere e potenziare i livelli di salute, il SSN (Servizio Sanitario Nazionale) tende ad ottimizzare le risorse attenuando la pressione sugli ospedali e diminuendo gli accessi inappropriati al Pronto Soccorso (1). Per concorrere ad una adeguata, innovativa, continua e personalizzata presa in carico del paziente si presenta quindi la possibilità e la necessità di una Farmacia di Comunità intesa come un presidio socio-sanitario polivalente in cui il focus dell'attività del farmacista passa dal farmaco al paziente/cliente. Il farmacista è quindi il fondamentale protagonista di questa evoluzione: capace di fornire consigli e informazioni sull'uso dei medicinali in collaborazione con i medici, promuovere un uso razionale dei medicinali, seguire l'aderenza alla terapia dei pazienti, avvisare adeguatamente il paziente sulle possibili reazioni avverse o interazioni e monitorare le eventuali conseguenze, valutare i miglioramenti dello stato di salute, contribuire a promuovere uno stile di vita sano e la prevenzione delle malattie (2) (3).

La mancata o non corretta assunzione dei medicinali o la non aderenza alla terapia prescritta causa in Europa 200.000 morti l'anno ed il costo della non aderenza è stimato tra gli 80 e i 120 miliardi di euro l'anno. Le motivazioni per le quali il paziente non segue correttamente le cure prescritte sono solitamente la poca informazione sulla natura dei medicinali, la difficoltà nel seguire la terapia ed il mancato supporto da parte dell'ambiente circostante (4). L'intervento strutturato del farmacista si trova ad essere quindi, in questi casi, molto utile ed efficace (5).

La Farmacia di Comunità in Europa, negli ultimi anni, ha sviluppato l'offerta di Servizi in maniera non uniforme tra Stato e Stato e solo in alcuni casi questa è stata riconosciuta dai Governi locali. Un esempio è quello del progetto MUR (*Medicine Use Review*) avviato nel 2005 in Inghilterra e primo ad essere stato riconosciuto e rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale anglosassone (NHS). Si tratta di un'intervista strutturata al paziente per determinare se è aderente alla terapia prescritta dal medico, se ha compreso la patologia e le motivazioni del perché debba curarsi, se lamenta condizioni tali da far



supportare che non stia rispettando le indicazioni del medico o che siano intervenute ADR (*adverse drug reaction*) che inficino l'effetto atteso dalla terapia. Il farmacista riceve quindi una remunerazione concordata per la fornitura di MUR.

In quest'ottica è stato costruito il progetto I-MUR (*Italian – Medicine Use Review*) con l'obiettivo di valutare la fattibilità ed i potenziali vantaggi dell'applicazione del servizio di MUR in Italia.

Come primo step è stato disegnato un Progetto Pilota per il quale sono stati incaricati dalla FOFI (Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani), nell'autunno 2012, gli Ordini dei Farmacisti delle Province di Treviso, Pistoia, Torino e Brescia. È stata scelta la patologia asmatica in quanto è una delle malattie croniche più diffuse al mondo e, secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), una delle più sotto-trattate. Interessa circa 300 milioni di persone, 3 milioni in Italia. Il peso economico di tale patologia è importante, basti pensare che in Europa solo per l'asma si spendono 33,9 miliardi di euro l'anno (6). Il numero di DALYs (*disability adjusted life years*) persi a livello mondiale è di circa 15 milioni/anno ed è simile a quelli persi per diabete, schizofrenia e cirrosi epatica (6). Inoltre i costi diretti ed indiretti di questa patologia sono strettamente correlati alla severità ed al controllo dei sintomi, ciò vuol dire che una corretta gestione di questi ultimi può diminuire i costi del 40% (7). Infatti è stato dimostrato che il differenziale di costo tra un paziente che presenta un'asma intermittente (controllata) ed un paziente che presenta un'asma severa (non controllata) si attesta su 1:4,6 (8) (9).

In aggiunta la *pharmaceutical care* può avere un ruolo tangibile nell'ambito di questa patologia in quanto può andare ad agire sull'educazione nell'utilizzo dei devices che spesso vengono impiegati per la somministrazione di medicinali per l'asma (10).

È stata avviata la prima fase, conclusasi nella primavera del 2013, vale a dire uno studio multicentrico nelle quattro province coinvolte.

Le tappe del progetto sono state:

- la scelta delle farmacie e dei farmacisti in base a criteri specifici;
- l'erogazione ai farmacisti di un questionario iniziale (preMURQ);
- il training dei farmacisti in aula e via web;
- la somministrazione ai pazienti dei questionari I-MUR;
- l'erogazione ai farmacisti di un questionario di *follow-up* (postMURQ);
- focus group finali con i farmacisti per discutere le criticità, i risultati e gli sviluppi.



Questa fase ha evidenziato che, su di un campione di 895 pazienti, il 45% non era aderente, o era poco aderente alla terapia, il 70% non aveva controllo della sintomatologia ed il 60% aveva problemi nell'uso dei medicinali. I farmacisti inoltre hanno erogato più di 1300 azioni di *counselling* che principalmente riguardano richieste di informazioni sul farmaco, monitoraggio delle terapie e discrepanze tra farmaci prescritti ed utilizzati. I farmacisti hanno anche dato circa 1200 consigli sullo stile di vita, in particolare per quanto riguarda attività fisica, dieta, controllo del peso e fumo. Inoltre hanno fornito un migliaio di indicazioni ai MMG (medici di medicina generale). Hanno ritenuto quindi che I-MUR porti benefici all'87% degli intervistati soprattutto perché può fornire motivazioni sul perché curarsi e sul perché la terapia vada seguita correttamente.

Nella seconda fase dello studio, dedicata alla raccolta dei feedback, il 75% dei 246 pazienti partecipanti ha affermato di aver avuto dei benefici da questo progetto, il 50% ha espresso la volontà di usufruire nuovamente di questo servizio e l'85% lo ha raccomandato ad altri pazienti. Inoltre i pazienti hanno anche proposto di allargare il progetto ad altre patologie, di estenderlo ad altre farmacie e di eseguire il MUR con frequenza trimestrale.

I MMG, chiamati a dare un giudizio in questa fase, hanno valutato positivamente il progetto in quanto in grado di migliorare l'aderenza e la qualità della vita del paziente e di indurre sicurezza nei soggetti coinvolti (paziente, farmacista, medico). È emersa anche la necessità di una condivisione maggiore di informazioni tra medici e farmacisti e dell'adesione ad un protocollo comune di intervento.

Dall'elaborazione dei risultati si è sottolineata l'importanza dell'azione del farmacista su educazione sanitaria, modalità di assunzione, regime posologico ed ADR, dimostrando in modo inequivocabile che il protocollo in atto dal 2005 nel NHS inglese era perfettamente applicabile al nostro SSN e avrebbe potuto portare enormi vantaggi allo Stato, ai cittadini, nonché alla categoria dei farmacisti di comunità.

Tra settembre 2014 e luglio 2015 è stata poi attuata la fase successiva per valutare i risultati clinici ed economici dell'I-MUR. Si tratta del progetto RE I-MUR: uno studio multicentrico controllato randomizzato e clusterizzato avviato in quindici regioni italiane con l'arruolamento di 283 farmacisti e 1263 pazienti, dei quali rispettivamente 201 e 816 hanno effettivamente completato le fasi dello studio. Gli obiettivi dello studio sono stati quelli di valutare la severità dell'asma prima, durante e dopo il servizio I-MUR utilizzando lo score dell'ACT (*Asthma Control Test*), determinare il numero di medicinali utilizzati, il numero dei problemi relativi all'uso di questi, l'aderenza alla terapia e la variazione dei costi correlati alla variazione della severità dell'asma prima, durante e dopo il servizio I-MUR.

Ogni farmacista ha preso in carico 5 pazienti e li ha seguiti per nove mesi. I dati sono stati raccolti quattro volte (T0, T3, T6, T9) tramite l'utilizzo di una piattaforma online. La valutazione è stata condotta



sia confrontando un gruppo di pazienti che ha ricevuto MUR con un gruppo che non l'ha ancora ricevuta, sia confrontando per ciascun paziente il livello di controllo della malattia prima e dopo MUR. È stato possibile valutare anche l'impatto economico dell'intervento del farmacista analizzando l'evoluzione della malattia nello studio, in quanto a ciascun livello di gravità della patologia corrispondono, da letteratura internazionale, livelli di costo ben definiti. L'eventuale miglioramento del controllo della malattia è stato valutato andando a confrontare la variazione di punteggio dell'ACT.

L'utilizzo dell'I-MUR ha portato:

- un aumento del controllo dell'asma del 25%;
- un aumento dell'aderenza ai medicinali prescritti del 38%;
- una riduzione circa dell'8% dei medicinali utilizzati;
- una riduzione nell'utilizzo del numero dei farmaci controindicati (FANS -27%, ACE inibitori -10%);
- un'aumentata possibilità di avere un'asma controllata (78%).

L'I-MUR andrebbe inoltre a generare un notevole risparmio economico di centinaia di milioni di euro. Questo beneficio per il SSN sarebbe generato da un risparmio diretto e dai trattamenti evitati, per le ASL dalla maggiore produttività, dalle morti evitate e dalla minore pressione sugli altri servizi, per i pazienti dal tempo risparmiato e dagli spostamenti evitati per raggiungere altri presidi sanitari.

Alla luce di questi risultati si può affermare che l'intervento del farmacista nel controllo della patologia asmatica sia costo-efficace.

I risultati sopra citati ed il progetto sono stati pubblicati su *BMC Health Services Research* nel 2015 (11) e nel 2017 (12).

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

571. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma.

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



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

Obiettivi

In base ai risultati ottenuti nelle varie fasi del progetto MUR e a quanto presente in letteratura, è stata considerata la possibilità di avviare il progetto ASMA.

L'obiettivo primario è quello di migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti individuando i soggetti non aderenti mediante la somministrazione ripetuta di un questionario e l'attuazione di un *counselling* strutturato che comporti un potenziamento dell'aderenza stessa contribuendo a ridurre l'incidenza di asma grave non controllata. Quest'ultima rappresenta un costo significativo per il paziente, la società ed il Servizio Sanitario Nazionale, a causa del numero sempre maggiore di visite ambulatoriali non programmate; visite mediche in emergenza e ricoveri. Per di più un corretto controllo farmacologico dell'asma riduce l'incidenza di degenerazione verso broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Inoltre si vorrebbe valutare la fattibilità di un intervento di miglioramento dell'aderenza alla terapia farmacologica dell'asma e la sua generalizzabilità a livello nazionale.

Al fine di attuare gli obiettivi sopracitati è stato istituito un Comitato Scientifico composto da:

- Prof.ssa Paola Brusa, Docente di Tecnologia e legislazione Farmaceutiche presso Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino
- Prof. Massimo Collino, Docente di Farmacologia presso Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino
- Dott. Giorgio Carbone, Humanitas Gradenigo: Direttore S.C. Medicina e Chirurgia di Urgenza ed accettazione, Direttore S.C. Medicina Interna
- Prof. Giuseppe Costa, Direttore Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3. Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino
- Dott. Roberto Gnani, Epidemiologo presso Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3
- Dott.ssa Teresa Spadea, Statistica presso Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3
- Dott. Mario Giaccone, Presidente dell'Ordine dei farmacisti della provincia di Torino
- Dott. Massimo Mana, Presidente Federfarma Piemonte



Materiali e metodi

Il piano di lavoro prevede l'attuazione del progetto ASMA nelle farmacie della Regione Piemonte.

Il progetto si realizzerà su tre livelli:

1. Formazione uniforme dei farmacisti;
2. Acquisizione dei dati attraverso dei questionari;
3. Intervento di *counselling* da parte del farmacista;
4. Misurazione dei risultati in termini di salute da parte di epidemiologi e in termini economici da parte di economisti.

La formazione dei farmacisti verrà attuata attraverso delle lezioni frontali con durata complessiva di 4 ore.

Per l'indagine si utilizzerà un questionario costruito a partire da quelli delle pregresse esperienze (Progetto Farmacia di Comunità, CCM, Progetto Nazionale Cefalee).

La raccolta delle informazioni in modo elettronico rappresenta un approccio valido, di facile impiego e capace di fornire report in tempo reale. Sarà quindi utilizzata una piattaforma che prevede la compilazione da parte del farmacista di un'anagrafica completa di codice regione, codice ASL, e codice AIFA. Il codice AIFA è un sistema di codici identificativi univoci per le farmacie territoriali open source resi disponibili dal Ministero della Salute; tali codici sono utilizzati per permettere, attraverso l'anagrafica, l'individuazione attraverso il territorio italiano della farmacia.

L'acquisizione dei dati prevede in primis un questionario sociale per l'anamnesi socio-economica breve (13).

Di seguito viene somministrato l'*Asthma Control Test*. Si tratta di un questionario validato costituito da 5 domande ciascuna con 5 possibili risposte che ha come obiettivo la misurazione del livello di controllo dell'asma. Il controllo dell'asma viene misurato attraverso un punteggio indicativo del livello di controllo raggiunto (14). Se il punteggio del test è inferiore a 20 significa che il paziente ha un'asma non controllata, se il punteggio è tra 20 e 25 l'asma è sotto controllo. È stato riconosciuto dal *National Institute of Health* (NIH) all'interno delle sue linee guida (15).

L'intervista continua con domande sull'acutizzazione, sull'uso dei medicinali per l'asma e sull'aderenza nell'impiego di questi, sull'assunzione di altri medicinali, sull'utilizzo di medicinali omeopatici, sulla capacità d'impiego dei *device*, sulle comorbilità, sulla presenza di ADR (*averse drug reaction* cioè reazioni avverse al medicinale) e sulla loro eventuale segnalazione.



Per la valutazione dell'aderenza alla terapia viene utilizzata, per ogni classe di medicinali antiasmatici assunti dal paziente, la "Scala di Morisky". Si tratta di un metodo validato per andare a determinare in modo semplice l'aderenza alla terapia di un paziente.

Dal 1986 si utilizza un test formato da quattro domande a risposta chiusa, mentre nel 2008 lo stesso Morisky ha pubblicato un secondo modello in cui ha inserito quattro ulteriori domande. La teoria di Morisky si basa sul fatto che l'errore o l'omissione nell'assunzione del medicinale può avvenire nei seguenti modi: dimenticanza, disattenzione, interruzione della terapia in caso di remissione o peggioramento dei sintomi (16). L'ampliamento del modello ha preso in considerazione anche altri fattori che sono implicati nel fallimento dell'aderenza alla terapia, quali il fatto di non assumere il medicinale quando si viaggia o non si è a casa o i problemi dovuti alla complessità del regime terapeutico (17). Le domande sono formulate in modo da evitare il "yes saying bias" cioè la tendenza a dare risposte assertive al medico o al personale sanitario. Le risposte sono di tipo dicotomico sì/no (16). Si utilizzerà, in questo questionario, il Morisky a quattro domande in quanto quello ad otto richiederebbe un tempo di intervista troppo lungo.

I principi attivi utilizzati per l'asma vengono indicati, nel questionario, con il DCI (denominazione comune internazionale).

È importante indagare la capacità d'uso dei device nei pazienti asmatici in quanto è noto che un cattivo uso di questi causa un minor livello di controllo dell'asma. È inoltre noto che l'intervento di *counselling* del farmacista, per quanto riguarda l'educazione all'uso dei dispositivi di inalazione, dà notevoli miglioramenti nella tecnica inalatoria del paziente con vantaggi nell'aderenza e nel controllo dell'asma (18) (19) (20) (21).

L'intervista continua con l'intervento che il farmacista intraprende nei confronti del paziente asmatico. Si può trattare quindi, alla luce delle risposte che il paziente ha dato precedentemente, di un invito a tornare dal medico curante per rivedere la terapia, di un'assistenza per quanto riguarda l'aderenza alla terapia, di un'assistenza per quanto riguarda il device in uso, del consiglio di sospendere o di intraprendere l'assunzione di un medicinale SOP o OTC o del consiglio di sospendere o di intraprendere l'uso di integratori alimentari.

Il paziente inoltre viene invitato al *follow-up*, vale a dire ad essere ricontattato a distanza di 1-6 mesi per tornare in farmacia per un nuovo questionario o per rispondere telefonicamente al questionario.

Il questionario del *follow-up* effettuato a distanza di 1-6 mesi dalla prima intervista è il medesimo fatto la prima volta ad eccezione del questionario sociale che non è presente nel *follow-up*.

Infine, a partire dai dati raccolti, verranno effettuate valutazioni epidemiologiche e di *policy* che possano fornire indicazioni per decisioni di politica sanitaria.



Prospettive

Il proposito di questo progetto è quello di valutare la sua trasferibilità, fattibilità ed efficacia in Italia su altre patologie croniche.

Bibliografia

- (1) Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale. Direzione generale della programmazione sanitaria. Ufficio III qualità delle attività e delle risorse. Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità. Manuale elaborato dal Gruppo di lavoro "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati nelle Farmacie di comunità, di cui al D.D. 4-09-2012". Maggio 2014.
- (2) The role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988. Report of a WHO Meeting Tokyo, Japan 31 August-3 September 1993. World Health Organisation. 1994.
- (3) Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. (09G0162)". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2009, n. 257
- (4) Borgsteede SD, Westerman MJ, Kok IL, Meeuse JC, de Vries TP, Hugtenburg JG. Factors related to high and low levels of drug adherence according to patients with type 2 diabetes. *Int J Clin Pharm*. 2011 Oct;33(5):779-87. doi: 10.1007/s11096-011-9534-x. Epub 2011 Jul 7.
- (5) Lindenmeyer A, Hearnshaw H, Vermeire E, Van Royen P, Wens J, Biot Y. Interventions to improve adherence to medication in people with type 2 diabetes mellitus: a review of the literature on the role of pharmacists. *J Clin Pharm Ther*. 2006 Oct;31(5):409-19.
- (6) Global Initiative for Asthma. 2016 Appendix to GINA Report. Available from: www.ginasthma.org.
- (7) Herjavec I, Nagy GB, Gyurkovits K, et al. Cost, morbidity, and control of asthma in Hungary: The Hunair Study. *J Asthma* 2003; 40: 673-681.
- (8) Antonicelli L, Bucca C, Neri M, De Benedetto F, Sabbatani P, Bonifazi F, Eichler HG, Zhang Q, Yin DD Asthma severity and medical resource utilisation. *Eur Respir J*. 2004 May;23(5):723-9.



- (9) Serra-Batlles J, Plaza V, Morejón E, Comella A, Brugués J. Costs of asthma according to the degree of severity. *Eur Respir J*. 1998 Dec;12(6):1322-6.
- (10) Matsumoto K, Nishikawa M, Hashimoto H, Hayakawa H, Chida K, Toyoshima M, Satoh A. [Effect of pharmacist's instruction on the treatment of asthmatics with inhaled steroid]. *Arerugi*. 1998 Apr;47(4):404-12.
- (11) Manfrin A, Thomas T, Krska J. Randomised evaluation of the Italian medicines use review provided by community pharmacists using asthma as a model (RE I-MUR). *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 21;15:171.
- (12) Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res*. 2017. 17:300
- (13) Costa G, Bassi M, Gensini GF, Marra M, Nicelli AL, Zengarini Nicolas. L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità. Franco Angeli, 2015.
- (14) Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2004 Jan;113(1):59-65.
- (15) US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (EPR-3 2007). NIH Item No. 08-4051. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.htm>. Accessed September 10, 2007.
- (16) Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. Jan; 1986 24(1):67-74.
- (17) Donald E. Morisky, Alfonso Ang, Marie Krousel-Wood, and Harry J. Ward. Predictive Validity of A Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. *Journal of Clinical Hypertension Impact Factor*. 2008.
- (18) Giraud V, Allaert FA, Roche N. *Respir Med*. Inhaler technique and asthma: feasibility and acceptability of training by pharmacists. 2011 Dec;105(12):1815-22.
- (19) Axtell S, Haines S, Fairclough J. Effectiveness of Various Methods of Teaching Proper Inhaler Technique: The Importance of Pharmacist Counseling. *J Pharm Pract*. 2016 Feb 23.
- (20) Bsheti IA, Reddel HK, Armour CL, Bosnic-Anticevich SZ. Improved asthma outcomes with a simple inhaler technique intervention by community pharmacists. *J Allergy Clin Immunol*. 2007 Jun;119(6):1537-8. Epub 2007 Apr 16.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

DIPARTIMENTO DI SCIENZA E TECNOLOGIA DEL FARMACO

(21) Volmer D, Ratassepp T, Shagandina A, Turunen J, Ahonen R, Heinämäki J. The role of community pharmacies in counseling of personal medical devices and drug-delivery products in Estonia. *Expert Rev Med Devices*. 2015 Jul;12(4):487-93.



APPENDICE 4

Progetto Asma: passaggi attuativi

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

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

In seguito all'analisi della proposta di intervento del farmacista sull'aderenza alle terapie da parte dei pazienti affetti da asma, che comprenda la stima della dimensione campionaria e le modalità di arruolamento dei pazienti stessi, gli strumenti di rivelazione nonché le procedure di trattamento dei dati, i risultati attesi e le valutazioni degli esiti, presentata dall'Università di Torino, di seguito si precisano alcuni punti.

Il progetto è stato sviluppato sia sui risultati ottenuti a livello nazionale dal Progetto Re I MUR sia sull'esperienza acquisita in Piemonte con i Progetti Farmacia di Comunità.

Si prevede la partecipazione di 200 farmacie selezionate per bando regionale.

Il progetto comprende:

1. Formazione uniforme dei farmacisti (lezioni frontali di 4 ore) da parte di uno specialista
2. Elaborazione da parte di un Comitato Scientifico* di un questionario che comprende
 - un questionario sociale per l'anamnesi socioeconomica breve
 - l'*Asthma Control Test*; si tratta di un questionario validato costituito da 5 domande ciascuna con 5 possibili risposte che ha come obiettivo la misurazione del livello di controllo dell'asma.
 - la valutazione dell'aderenza alla terapia per ogni classe di medicinali antiasmatici assunti dal paziente, utilizzando la "Scala di Morisky", validata a livello internazionale
 - la valutazione dell'aderenza alla terapia di altri medicinali assunti a causa di comorbidità, utilizzando la "Scala di Morisky", validata a livello internazionale
3. Acquisizione dei dati attraverso dei questionari on line (punto 2), utilizzando una piattaforma appositamente sviluppata
4. Indagine sulla capacità d'uso dei *device*/inalatori nei pazienti asmatici in quanto è noto che un cattivo uso di questi causa un minor livello di controllo dell'asma
5. Intervento di *counselling*
6. Invito al *follow-up*, vale a dire il paziente viene ricontattato a distanza di 1-6 mesi per tornare in farmacia per la somministrazione di un nuovo questionario
7. Misurazione dei risultati in termini di salute da parte di epidemiologi e in termini economici da parte di economisti.

I punti 1,2,7 precedentemente elencati verranno sviluppati senza oneri aggiuntivi per la Regione Piemonte.

I punti 3,4,5,6 verranno finanziati con il fondo assegnato alla Regione Piemonte.

La prevalenza dell'asma in Piemonte è di circa 200.000 soggetti in gran parte di giovane età.

La distribuzione non è uniforme in tutti i Comuni.

Si prevede di assegnare 100,00 € a farmacia per l'adesione al progetto.



Si ipotizza che ogni farmacia somministri almeno 10 questionari x2 durante il periodo di sperimentazione.

Le 200 farmacie aderenti nel complesso garantiranno 4000 questionari.

Le farmacie riceveranno un compenso in base al numero di questionari somministrati; non verranno liquidate le farmacie che caricheranno sul database meno di 15 questionari, salvo che vengano comunque raggiunti i 4000 questionari previsti come obiettivo dal progetto.

Il MEF su richiesta della FOFI sta valutando se le attività descritte e svolte dal farmacista siano o meno assoggettabili ad IVA.

MODELLO

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE AL PROGETTO

OGGETTO: Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma

Il sottoscritto _____ in qualità di titolare/direttore responsabile e/o legale rappresentante della farmacia _____ con sede in _____ Provincia _____ via/piazza _____ n. _____ sita _____ nel _____ territorio dell'ASL _____ Codice regionale _____ P. IVA: _____

CHIEDE

di partecipare al Progetto, approvato con DGR n. 116-6308 del 22/12/2017, relativo alla "Aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti affetti da asma"

a tal fine

COMUNICA

i seguenti nominativi dei farmacisti individuati tra quelli in servizio presso la farmacia, quali referenti per la conduzione del progetto*:

Dott./Dott.ssa: _____

Dott./Dott.ssa: _____

Dott./Dott.ssa: _____

**È obbligatoria l'individuazione di almeno un farmacista tra quelli in servizio presso la farmacia*

DICHIARA

- di aver letto e di accettare tutte le condizioni previste dal succitato Progetto;
- di voler ricevere ogni eventuale comunicazione relativa al citato progetto al seguente indirizzo PEC: _____
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del D. Lgs. 196/03 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente istanza/dichiarazione viene resa.

Data _____

FIRMA DEL DICHIARANTE

NOTA BENE

- *La domanda di partecipazione deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità del dichiarante.*