

## ASMA – ASMA GRAVE

**Un documento riassuntivo come riferimento per il lavoro della nostra Federazione Italiana Pazienti**

### PREMESSA

Le linee Guida **GINA (Global Initiative for Asthma)** internazionali sono attualmente le Linee Guida per l'asma più diffuse, conosciute ed applicate. Dalla prima versione (un documento di consenso di un gruppo di esperti) il contenuto è stato sempre più strutturato, diventando quindi un vero e proprio “stato dell’arte” sulla gestione dell’asma, con particolare attenzione alla diagnosi, al trattamento della malattia nonché alle misure di prevenzione dei rischi ed educazione del paziente (GINA Global Strategy for Asthma Management and Prevention). Le raccomandazioni che sono contenute nel documento sono state sempre basate sull’evidenza scientifica e là dove ciò non era possibile sull’opinione largamente condivisa degli esperti internazionali, ed hanno quindi rappresentato delle vere e proprie Linee Guida per la gestione dell’asma nell’adulto e in età pediatrica. Il documento GINA è aggiornato annualmente sulla base degli studi scientifici pubblicati nell’anno precedente, rappresentando quindi di fatto il riferimento più completo su questo argomento. Il documento Linee Guida GINA – adattamento Italiano, viene aggiornato annualmente da un panel di esperti comprendente specialisti (dell’adulto e del bambino) e rappresentanti dei pazienti.

In accordo con le indicazioni del documento GINA **l’asma viene definita come una “malattia eterogenea” che include condizioni cliniche molto diverse tra loro per eziopatogenesi, basi biologiche, manifestazioni cliniche, decorso nel tempo e risposta alla terapia.** In questo senso, la caratteristica principale della malattia comune a tutte le forme incluse in questa definizione è la ampia variabilità nel tempo della funzione polmonare, almeno in determinati stadi della malattia. Considerando quindi che questa nuova definizione include forme cliniche molto diverse tra loro, è pertanto necessario che vengano identificati specifici fenotipi della malattia, potenzialmente suscettibili di strategie diagnostiche e terapeutiche differenti.<sup>1</sup>

**La gravità delle manifestazioni cliniche dell'asma è in genere correlata all'entità dell'ostruzione bronchiale, ma queste possono essere percepite in modo diverso da diversi individui o nelle diverse fasi della malattia.** La relazione tra infiammazione e conseguenze fisiopatologiche, e tra queste e le manifestazioni cliniche e funzionali dell’asma, non è stretta, e ciò ha conseguenze rilevanti nella valutazione della malattia e nelle scelte terapeutiche<sup>2</sup>

Il controllo è migliore nei soggetti che effettuano la spirometria e che posseggono un piano scritto di gestione dell’asma e delle riacutizzazioni. Particolare attenzione va dedicata ai pazienti

---

<sup>1</sup> 2. Wenzel, S.E. (2012). Asthma phenotypes: the evolution from clinical to molecular approaches. Nature Medicine; 18(5):716-25

<sup>2</sup> Linee Guida GINA Italiane versione 2016/2017

con asma grave, che pur rappresentando solo il 15% dei pazienti asmatici, consumano oltre il 50% delle risorse destinate all'asma. **Con l'aumentare della gravità dell'asma, il carico sociale in termini di quantità di prestazioni sanitarie aumenta progressivamente**<sup>3</sup>

Nell'asma grave, la rinosinusite cronica, con o senza poliposi nasale, è spesso un fattore aggravante l'asma e pertanto una valutazione specialistica rinologica è consigliata in tutti i pazienti con asma grave.

I fenotipi basati sul livello di gravità sono quelli più conosciuti. Mentre non è dimostrata l'esistenza di un fenotipo di asma lieve o moderato (dato che questa definizione di gravità è molto variabile nel tempo nello stesso paziente), il fenotipo di asma grave o di difficile controllo rappresenta un fenotipo stabile che richiede una gestione terapeutica appropriata. In questo gruppo di pazienti, studi di analisi fattoriale hanno permesso di distinguere diversi fenotipi in base a indicatori clinici, funzionali e biologici.<sup>4</sup>

#### **Come valutare la gravità dell'asma nella pratica clinica**

Quando il paziente è osservato per la prima volta, in assenza di terapia regolare, la gravità dell'asma a quel momento (nell'ultimo mese) può essere stabilita secondo una valutazione combinata della frequenza dei sintomi diurni e notturni, l'uso del farmaco al bisogno, il grado di limitazione nella vita quotidiana, la frequenza di riacutizzazioni ed il livello della funzione polmonare. Tale valutazione è puramente indicativa perché non predice il livello di controllo raggiungibile nel singolo paziente una volta iniziata la terapia: soggetti che si presentano con un livello di asma grave persistente possono raggiungere un buon controllo dell'asma anche con minima terapia farmacologica. **Pertanto, il livello di gravità dell'asma definito alla prima osservazione non è predittivo del reale livello di gravità osservato dopo un appropriato periodo di monitoraggio e trattamento.** La gravità dell'asma è valutata in modo retrospettivo in relazione al livello di trattamento richiesto per il controllo dei sintomi e riacutizzazioni e può modificarsi nel corso dei mesi o anni.<sup>5</sup>

**Sebbene il trattamento farmacologico dell'asma sia estremamente efficace nel controllo della malattia, andrebbero sempre adottate tutte quelle misure indirizzate alla prevenzione dello sviluppo dell'asma, dei sintomi e delle riacutizzazioni, evitando o riducendo l'esposizione ai fattori di rischio.**

La gravità dell'asma può essere valutata quando il paziente assume regolarmente la terapia per un tempo sufficientemente lungo

- L'asma lieve è l'asma controllato con lo step 1 o 2 di trattamento, ad esempio con i soli farmaci al bisogno o con ICS a basse dosi, cromoni o antileucotrieni.

<sup>3</sup> Linee Guida Gina Italiane versione 2016/2017

<sup>4</sup> Moore, W.C., Meyers, D.A., Wenzel, S.E., Teague, W.G., Li, H., Li, X., et al., National Heart, Lung, and Blood Institute's Severe Asthma Research Program. (2010). Identification of asthma phenotypes using cluster analysis in the Severe Asthma Research Program. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 181: 315-23

<sup>5</sup> Linee Guida Gina Italiane versione 2016/2017

- L'asma moderato è l'asma che è ben controllato con lo step 3 di trattamento, es. basse dosi di ICS/LABA.
- L'asma grave è l'asma che richiede lo step 4 o 5 di trattamento, es. alte dosi di ICS/LABA, per evitare che diventi "non controllato", oppure l'asma che rimane non controllato nonostante trattamento. Molti pazienti presentano un asma non controllato a causa di una terapia inadeguata o inappropriata, o per scarsa aderenza o per presenza di comorbidità quali rinosinusite cronica o obesità.

## **LA POSIZIONE DI FEDERASMA E ALLERGIE – FEDERAZIONE ITALIANA PAZIENTI ODV**

Viste le premesse scientifiche contenute nelle Linee Guida Gina Italiane Federasma e Allergie – Federazione Italiana Pazienti ODV, si pone a tutela di tutti i pazienti affetti da asma, affinché siano sviluppati percorsi di prevenzione, presa in carico, cura e follow up congrui con il fenotipo, le condizioni cliniche e la stadiazione della malattia.

In particolare:

- Occorre promuovere la diagnosi precoce dell'asma, attraverso attività di stratificazione della popolazione volta all'individuazione dei pazienti, alla loro presa in carico, sensibilizzazione e cura.
- Occorre sensibilizzare le Istituzioni nazionali, regionali, locali e la popolazione generale, sulla malattia asmatica.
- Occorre informare i pazienti dei loro diritti, dei possibili sviluppi della patologia e dei segnali di aggravamento.
- Occorre promuovere l'aderenza alla terapia e definire protocolli di follow-up periodici per verificare lo stato di avanzamento della patologia.
- La stratificazione della popolazione asmatica deve essere volta all'individuazione precoce dei pazienti affetti da asma grave per consentire loro di usufruire di una presa in carico adeguata alla loro condizione.
- I pazienti affetti da asma grave, infatti, pur rappresentando una minoranza della popolazione asmatica, vivono una condizione ancora più invalidante, spesso associata a comorbidità. La presa in carico dei pazienti affetti da asma grave deve pertanto essere gestita da centri di riferimento specialistici dedicati che siano in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato e personalizzato a seconda del fenotipo e delle condizioni cliniche del singolo paziente.
- Tale approccio deve prevedere la collaborazione di pneumologi, allergologi, ORL, gastroenterologi e – laddove sia necessario – immunologi, reumatologi e tutti gli specialisti eventualmente necessari a gestire la situazione del singolo paziente.

- L' intervento diagnostico multidisciplinare e coordinato di queste figure consentirà di esplorare i vari aspetti della patologia in maniera organica e sequenziale, per esprimere una diagnosi complessiva e personalizzata in tempi rapidi.
- Riteniamo sia indispensabile una revisione dei LEA. Le prestazioni attualmente previste nell' esenzione per asma (007.493) sono largamente insufficienti a coprire le esigenze e le spese di un paziente affetto da asma grave con o senza comorbidità. Prospettiamo pertanto una revisione della stessa, anche attraverso la creazione di un sottocodice dedicato, che comprenda tutte le prestazioni necessarie alla diagnosi al monitoraggio, controllo e cura dell' asma grave e alla prevenzione delle sue esacerbazioni.
- Attualmente sono disponibili numerosi trattamenti biologici – anticorpi monoclonali – estremamente efficaci nella cura dell' asma grave e capaci di migliorare la prognosi e la qualità di vita dei pazienti in maniera significativa. Questi farmaci sono attualmente riservati a una percentuale minoritaria dei pazienti affetti da asma grave, determinando per la rimanente popolazione un' asma incontrollata o controllata soltanto attraverso l' uso massivo di corticosteroidi pr O/S con tutte gli effetti collaterali ad essi collegati.
- Prospettiamo pertanto che le terapie di nuova generazione siano estese a tutti i pazienti in grado di beneficiarne per migliorare la loro qualità di salute e di vita e per arginare i notevoli costi da ospedalizzazione derivanti da un' asma incontrollata.
- Riteniamo sia indispensabile rivedere le tabelle di invalidità per asma al fine di rivalutare i punteggi di invalidità ad essa assegnati e largamente inappropriati in particolare nelle condizioni di asma grave
- Riteniamo che sia fondamentale per i pazienti conoscere l' esistenza e la dislocazione sul territorio nazionale dei centri multidisciplinari per la gestione dell' asma grave.
- Riteniamo che la continuità assistenziale dei pazienti debba essere garantita, con modalità burocratiche semplificate anche ai pazienti che si trovino al di fuori della loro regione di residenza.
- Auspichiamo che tutti i pazienti possano accedere, senza discriminazioni territoriali, alla distribuzione per conto dei farmaci nelle farmacie di comunità.