

# NOTA 99

## ADDIO AI SERVIZI COGNITIVI IN FARMACIA?



di **Alberto Lepore,**  
farmacista, presidente Agifar Foggia

**Dallo scorso 1 settembre, grazie alla determina DG965/2021 dell'AIFA, è in vigore la Nota 99. Essa ha lo scopo di regolamentare la prescrizione dei farmaci inalatori, indicati nella terapia di mantenimento dei pazienti con broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), che dovrà essere confermata mediante spirometria. Salta la necessità del piano terapeutico e si avrà un diverso coinvolgimento del medico di medicina generale. Analizzando la patologia, i medicinali oggetto di prescrizione e le evidenze del rapporto Osmed 2020, Agifar Foggia riassume la questione ponendo un interrogativo: "la nuova Nota Aifa limita il coinvolgimento del farmacista e marginalizza il ruolo della farmacia dei servizi?"**

L'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva sono un problema rilevante per la sanità pubblica italiana, essendo la settima fonte di spesa sanitaria, con un valore di 1.305,6 milioni di euro, pari al 5,7% della spesa farmaceutica totale.

Sebbene entrambe le patologie siano caratterizzate dall'ostruzione delle vie aeree dovuta alla flogosi cronica e, nell'asma, anche ad iperattività bronchiale, sono caratterizzate da un aspetto fisiopatologico completamente differente.

L'asma è una sindrome che comporta l'aumento delle resistenze presenti nelle vie aeree, a seguito di spasmi della muscolatura bronchiale, associata ad edema della mucosa e aumento delle secrezioni.

I sintomi sono variabili e si manifestano come

respiro sibilante, dispnea, costrizione toracica accompagnata o meno da tosse e presenza della limitazione variabile del flusso espiratorio. Nell'asma l'ostruzione delle vie aeree è dettata principalmente dal broncospasmo e dalla flogosi della parete bronchiale. Tale condizione mostra però un andamento reversibile che può essere o di natura spontanea o essere indotto farmacologicamente.

La BPCO, invece, è un'affezione cronica polmonare, caratterizzata da un'ostruzione bronchiale, con limitazione del flusso aereo, lentamente progressiva, indotta dalla cronicizzazione della flogosi delle vie aeree e del parenchima polmonare.

Mostra una elevata variabilità individuale; i sintomi più comuni sono: produzione di espettorato, mancanza di respiro, tosse produttiva, dispnea e in fase avanzata la patologia determina un aumento della pressione nelle arterie polmonari, definita cuore polmonare, caratterizzato da segni clinici quali l'edema agli arti inferiori e la sporgenza dei plessi venosi del collo.

Le cause di questa patologia sono riconducibili a fattori chimici quali il fumo, l'inquinamento atmosferico, l'esposizione lavorativa ad agenti inquinanti nonché le ripetute infezioni delle vie aeree.

In entrambe le patologie sopradescritte, l'obiettivo terapeutico è la stabilizzazione del paziente che si concretizza con l'eliminazione delle riacutizzazioni, esacerbanti lo stato infiammatorio cronico.

Oltre ad una modifica sostanziale dello stile di vita, a sostegno dei pazienti vi sono numerosi attivi farmacologici, per il trattamento di entrambe le patologie.

I farmaci d'elezione sono somministrati, in entrambe le morbilità, per via inalatoria.

Essi sono: i  $\beta$ -2 agonisti a breve (SABA) e a lunga (LABA) durata d'azione; i corticosteroidi inalatori ICS; gli anticolinergici a breve (SAMA) e a lunga durata d'azione (LAMA).

I farmaci per via orale sono le teofilline, per entrambe le patologie; nell'asma, gli antileucotrieni, impiegati solo in uso off label per la BPCO. Nella terapia dell'asma grave, AIFA ha autorizzato recentemente gli anticorpi monoclonali come omalizumab, diretto contro le IgE; benralizumab

e mepolizumab indicati come terapia aggiuntiva, nel trattamento dell'asma grave indotto da proliferazione eosinofila ed inoltre il dupilumab che, oltre a essere autorizzato nella dermatite atopica, è approvato nell'asma grave caratterizzato non solo dall'aumento della popolazione eosinofila, ma anche dalla frazione di ossido nitrico esalato, in pazienti non adeguatamente controllati.

## **FORME FARMACEUTICHE INALATORIE**

La biodisponibilità di una forma farmaceutica orale è regolata da quattro fattori: solubilità, velocità di dissoluzione, permeazione attraverso le membrane e biostabilità. Questi parametri hanno rilevanza anche per gli aerosol, ma con alcune differenze sito-specifiche.

Poiché la via respiratoria è concepita per lo scambio gassoso, la forma farmaceutica deve essere respirabile, per essere biodisponibile.

Il sito di deposizione polmonare è meno aggressivo, in termini di pH, rispetto al tratto gastroenterico e non risentendo del metabolismo di primo passaggio (biostabilità), la dose efficace è notevolmente ridotta.

La mucosa inalatoria è più permeabile, offrendo minore resistenza al trasporto; la velocità di dissoluzione è ridotta rispetto alla via orale, in quanto le polveri somministrate, essendo estremamente fini, espongono un'area superficiale elevata.

In definitiva i quattro requisiti sopracitati giocano per la via polmonare un ruolo meno considerevole rispetto alla via orale.

Il fattore addizionale, di maggiore rilevanza, in termini di farmacodinamica e farmacocinetica, è la deposizione al sito.

Tale elemento costituisce la difficoltà maggiore nello studio e nella realizzazione di efficienti e regolari depositi di farmaco nelle regioni bronchiali e alveolari.

La struttura ramificata dell'albero delle vie aeree rappresenta infatti un filtro aerodinamico efficiente che ostacola la deposizione dello xenobiotico in profondità.

La risposta farmacologica dipende sia dalla quantità di particelle depositate sia dalla quantità di quelle trattenute in situ.

Esse infatti sono sottoposte o al meccanismo di clearance mucociliare che determina un trasporto meccanico verso la faringe, indotto dall'epitelio vi-

bratile o sottoposte alla fagocitosi macrofagica, nelle porzioni non ciliate dell'albero bronchiale. La deposizione del farmaco quindi è un processo molto complesso.

Le particelle inalate possono depositarsi o essere catturate in ogni punto del tratto respiratorio, mediante cinque meccanismi differenti denominati: impatto, sedimentazione, diffusione, intercezione e precipitazione elettrostatica.

L'impatto è il meccanismo di deposizione più importante. L'aria inalata segue un percorso tortuoso attraverso le diramazioni dell'albero bronchiale e ogni qualvolta il flusso d'aria cambia direzione, le particelle che posseggono un momento sufficiente continueranno nella loro traiettoria, impattando con la superficie della mucosa. La sedimentazione è un processo tempo dipendente: le particelle si depositano sotto l'effetto della forza di gravità.

La diffusione è tipica delle particelle con diametro pari a  $1\mu$  poiché sottoposte a moto browniano, dovuto all'impatto con le molecole gassose. Le particelle con struttura aghiforme o fibrosa, avendo un diametro paragonabile al raggio delle vie aeree con lume ridotto, si depositano per intercezione.

Infine il meccanismo per deposizione elettrostatica è regolato semplicemente dalla differenza di carica tra le particelle e la superficie delle vie aeree.

Questi parametri sono influenzati dalle caratteristiche anatomiche del paziente e dalle proprietà fisiche dell'aerosol: dimensione particellare, densità, forma ed igroscopicità.

Il fattore che maggiormente condiziona la deposizione è la dimensione particellare, valutata come diametro aerodinamico.

$$d_{ae} = d_v \left( \frac{\rho}{\rho_0 \chi} \right)^{1/2}$$

**$d_v$  è il diametro volume;  $\rho$  è la densità;  $\rho_0$  è la densità unitaria;  $\chi$  è il fattore di forma che per una sfera è pari ad uno**

Operando sulle dimensioni particellari è possibile determinare il sito di deposito. Particelle più grandi di  $10\mu$ , essendo caratterizzate da una elevata massa e velocità si depositano facilmente nelle alte vie aeree per semplice impatto.

Quelle con diametro aerodinamico inferiore ai  $5\mu$  possono depositarsi nelle basse vie aeree, tramite diffusione o sedimentazione.

Quelle con diametro inferiore a  $0,5\mu$  sono facilmente esalate.

Il diametro è, come si evince dalla equazione precedente, funzione della sua densità, di conseguenza una particella con densità ridotta avrà un diametro aerodinamico ridotto.

Particelle con medesimo diametro aerodinamico, ma con densità differente avranno momenti differenti.

Di conseguenza maggiore è la densità maggiore è il momento della particella.

La forma gioca anch'essa un ruolo essenziale.

Le particelle irregolari aumentano la coesività con le superfici mucose, quelle sferiche risultano più scorrevoli.

Di elevato interesse sono le polveri aghiformi o fibrose, capaci di sfruttare la deposizione per intercezione, in quanto il diametro aerodinamico è indipendente dalla lunghezza della particella e corrisponde approssimativamente alla sua dimensione più corta.

Anche l'igroscopicità è un fattore che non deve essere trascurato, poiché le polveri che adsorbono il vapor d'acqua, presente nell'albero polmonare, possono modificare la loro dimensione e densità.

Nello studio formulativo è necessario progettare anche il tipo di device da utilizzare.

Una combinazione ottimale fra formulazione e inalatore consente un assorbimento del farmaco nella regione d'interesse pari al 70-80%.

Tre differenti tipi di dispositivi sono oggi impiegati nelle terapie polmonari: i nebulizzatori, gli inalatori pressurizzati o metered dose inhaler (MDI) e gli inalatori a polvere o dry powder inhaler (DPI).

La terapia inalatoria è impiegata prevalentemente per la somministrazione locale di xenobiotici destinati al trattamento di bronchiti, asma bronchiale, BPCO e fibrosi cistica.

I polmoni sono una via di elezione per la somministrazione sistemica di molti farmaci, perfino di macromolecole come peptidi e proteine, in quanto caratterizzata da una ridotta attività enzimatica intra ed extra-cellulare e da una ampia superficie (circa  $140\text{ m}^2$ ), riccamente vascola-

Preparati per il cambio di stagione con

# BIOTON<sup>®</sup>

**ENERGIA NATURALE**

**#perunavitabuona**



**ALESSANDRO FABIAN**  
(12 volte Campione Italiano)



**Memoria e concentrazione**



**Forza e vigore**

## La buona energia dalla Natura

**Alessandro Fabian è il Campione Italiano di Triathlon più forte di sempre** nella specialità olimpica: 1500 metri a nuoto, 40 km di bici, 10 km di corsa. Anche gli atleti come Fabian, se sottoposti ad intensi allenamenti e stress quotidiano, rischiano di mettere a dura prova l'equilibrio psico-fisico, quando le riserve di energie si riducono.

**BIOTON** è la linea di integratori ad azione tonica e ricostituente pensata per chi ama vivere ogni momento con vitalità e passione!

Contiene **estratti naturali, vitamine e minerali** utili per tutti gli uomini e le donne che cercano di affrontare con **energia le sfide di ogni giorno.**

**Ginseng, Eleuterococco, Rhodiola, Pappa Reale e Ashwagandha** sono alcuni ingredienti della Linea **BIOTON** che contribuiscono ad **aumentare la resistenza fisica e mentale** dell'organismo e a difenderlo dallo stress durante il **lavoro, lo studio, lo sport, i cambi di stagione e la convalescenza.**

**SELLA IN FARMACIA**

[www.sellafarmaceutici.it](http://www.sellafarmaceutici.it) • [www.bioton.it](http://www.bioton.it)

[biotonsella](https://www.facebook.com/biotonsella)

[bioton\\_integratori](https://www.instagram.com/bioton_integratori) #perunavitabuona

**QUALITÀ FARMACEUTICA**

**PRODOTTO IN ITALIA**

**ALTA  
CONCENTRAZIONE**

**FORMULE  
UNICHE  
con adattogeno**

# NOTA 99

## DAL SITO DELL'AIFA

**Farmaci in Nota:** medicinali per uso inalatorio (limitatamente ai dosaggi/formulazioni autorizzati per la terapia inalatoria di mantenimento della BPCO) a base dei seguenti principi attivi: LABA: Formoterolo, Indacaterolo, Olodaterolo, Salmeterolo – LAMA: Aclidinio, Glicopirronio, Tiotropio, Umeclidinio - LABA + ICS (unico erogatore) - Formoterolo/Beclometasone, Formoterolo/Budesonide, Salmeterolo/Fluticasone Propionato, Vilanterolo/Fluticasone Furoato - LABA + LAMA (unico erogatore): Indacaterolo/Glicopirronio, Vilanterolo/Umeclidinio, Olodaterolo/Tiotropio, Formoterolo/Aclidinio - Glicopirronio Bromuro/ Formoterolo Fumarato Diidrato - Glicopirronio Bromuro/ Formoterolo Fumarato Diidrato - ICS + LABA + LAMA (unico erogatore): Beclometasone Dipropionato/Formoterolo Fumarato Diidrato/Glicopirronio Bromuro, Fluticasone Furoato/ Umeclidinio Bromuro/ Vilanterolo Trifenatato.

Con l'introduzione della Nota 99, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO in base ai rispettivi regimi di fornitura subisce le seguenti modifiche:

- LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore): da A/RR a A/RR/Nota 99;
- LABA + LAMA (unico erogatore): da A/RRL/PT a A/RR/Nota 99;
- ICS + LABA + LAMA (unico erogatore): rimangono classificate in A/RRL/PT (Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria).

Si rimanda all'allegato elenco per individuare la classificazione delle confezioni coinvolte.

**In sintesi:**

Con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) sarà prevista solo in caso di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%).

Per le nuove diagnosi, la spirometria dovrebbe essere eseguita prima di definire il trattamento farmacologico di mantenimento; per i pazienti già in trattamento bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi (in quest'ultimo caso il valore FEV1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi).

La Nota 99 prevede inoltre che, in presenza di un valore di FEV1 <50%, la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta) richiederà una preventiva valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento prescritto. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o internista operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

La Nota 99 è associata alla eliminazione del PT per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che pertanto potranno essere prescritte dal Medico di Medicina Generale. La prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS rimarrà invece appannaggio del solo specialista (pneumologo e internista) attraverso la compilazione del PT (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

In occasione della visita, lo specialista potrà compilare una specifica scheda cartacea di valutazione e prescrizione, motivando la scelta della strategia terapeutica proposta al fine di condividerla col Medico di Medicina Generale.

La Nota consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire una eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento. Infatti, i pazienti di nuova diagnosi con FEV1 <50% dovranno essere inviati allo specialista entro al massimo 6 mesi dalla prescrizione iniziale, mentre per i pazienti già in terapia al momento dell'emanazione della Nota AIFA che presentino una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia, oppure siano in trattamento con una triplice terapia LABA/LAMA/ICS somministrata attraverso erogatori separati, il MMG avrà 12 mesi per inviarli dallo specialista.

In risposta alla crescente richiesta di soluzioni naturali per sonno e ansia

Aboca presenta

# Operazione "Sonno & Serenità"

Un assortimento leggero che coinvolge  
la nuova linea **Sedivitax Advanced**  
**Serenil Calmansia** e **Serenil Buonumore**

## Sedivitax ADVANCED

Per favorire l'addormentamento,  
la qualità del sonno e il rilassamento



**FORMULAZIONI  
EVOLUTE  
E RINNOVATE**

**In capsule e gocce**  
Disponibile anche  
in tisana

Serenil  
**Calmansia**  
Naturale tranquillità ogni giorno

Serenil  
**Buonumore**  
Normale tono dell'umore

**IN OMAGGIO**



E la **SPECIALE PROMOZIONE SELL-OUT**  
con **Sedivitax Tisana da 10 bustine**,  
in **OMAGGIO** con l'acquisto di un prodotto.

Per dare **visibilità** nel tuo punto vendita a  
queste problematiche e per **gratificare** facilmente i tuoi clienti



CONTATTA L'AGENTE DI ZONA O L'UFFICIO COMMERCIALE E SCOPRI TUTTI  
I DETTAGLI DELL'OPERAZIONE E IL MERCHANDISING PER IL TUO PUNTO VENDITA.  
(FRONTOFFICE@ABOCA.IT - 0575 746316)

**Aboca S.p.A.** Società Agricola Sansepolcro (AR) - [www.aboca.com](http://www.aboca.com)  
MATERIALE AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE

*Aboca*

# IL PUNTO DI VISTA

## DI AGIFAR FOGGIA

La ratio della nuova Nota 99 sottolinea l'esigenza di migliorare la gestione della patologia nell'appropriatezza di diagnosi, in quella prescrittiva e di monitoraggio farmacologico, in particolar modo per gli attivi maggiormente adoperati cioè i  $\beta$ -2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA), gli anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA), le combinazioni precostituite duplici di LAMA e cortisonici (ICS) e le triplici di LABA+ LAMA+ ICS. La nota elimina il piano terapeutico per le associazioni precostituite di LABA+LAMA, prescrivibili dal medico di medicina generale, senza il supporto dello pneumologo e prevede il mantenimento del piano terapeutico dello specialista, solo per le triplici associazioni LABA+LAMA+ICS. In definitiva, la Nota 99 evidenzia la volontà dell'AIFA di riconoscere il ruolo primario della Medicina Generale nella gestione del paziente con patologie croniche, così come già avvenuto con l'introduzione della nota 97, per la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali, nella fibrillazione atriale non valvolare.

Eppure, alla base della Nota 99 vi è il rapporto Osmed del 2020 dal quale si possono evincere quattro punti fondamentali:

- negli ultimi 7 anni, a fronte di un decremento dei consumi, è stato registrato un aumento medio annuo della spesa dei farmaci per asma e BPCO dell'1,5%, con una variazione del costo medio per giornata di terapia nel 2020, rispetto al 2019, del 6,8%;
- i farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 29% delle dosi utilizzate, in calo rispetto al 2019 (-14,9%); al contrario i consumi dei farmaci coperti da brevetto registrano un aumento del più 1,6%, attribuibile all'incremento dei consumi e della spesa degli anticorpi monoclonali e della triplice terapia;

- sia l'analisi sull'aderenza e sia quella sulla persistenza della terapia farmacologica, condotte con i dati della Tessera Sanitaria e con quelli della Medicina Generale, evidenziano ancora inadeguati livelli aderenza al trattamento, in particolar modo nelle regioni del Sud.

È riconosciuto infatti che livelli adeguati di aderenze alla terapia producano diversi effetti sulla qualità della vita del paziente, come ad esempio un maggiore controllo dei sintomi, una diminuzione delle riacutizzazioni e del ricorso a cure sanitarie.

- i dati della Medicina Generale evidenziano una forte contrazione della diagnosi: superiore al 60% sia per l'asma che per la BPCO, in parte attribuibile all'impatto della pandemia da COVID-19.

A nostro avviso la Nota 99 è un ulteriore vulnus alla fragile architettura del sistema farmaceutico e marginalizza la "farmacia dei servizi" che nelle linee guida approvate dalla conferenza Stato Regioni del 17 10 2019, istituenti la sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia, individuano la creazione dei servizi cognitivi, affidati alla figura professionale del farmacista, per la riconciliazione e l'aderenza terapeutica anche per gli attivi impiegati nel trattamento della BPCO.

A tal fine, nel tentativo di difendere i confini di pertinenza del nostro intervento, a sostegno del medico e a conforto del paziente, poniamo l'attenzione sull'elemento fondamentale alla base del monitoraggio, della riconciliazione e della aderenza terapeutica cioè la tecnologia farmaceutica, impiegata per la veicolazione degli xenobiotici d'elezione, individuati nelle linee guida internazionali GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease).

rizzata, che consente un rapido assorbimento, evitando il metabolismo di primo passaggio. Il "prodotto" inalatorio, tuttavia, è il più complesso fra le forme farmaceutiche, poiché deve garantire l'integrità della funzionalità della mucosa respiratoria e nello stesso tempo ottemperare alla funzionalità terapeutica per cui è stato concepito, quindi deve essere inteso come l'insieme di farmaco, opportunamente formulato e di dispositivo inalante.

## **NEBULIZZATORI**

Esistono due tipi di nebulizzatori che differiscono per il meccanismo di aerosolizzazione: pneumatici e ad ultrasuoni. La grandezza del particolato prodotta da entrambi i sistemi varia da 1 a 5 µm.

I nebulizzatori pneumatici sfruttano l'effetto Venturi: "La pressione di una corrente fluida aumenta con il diminuire della velocità".

La soluzione medicamentosa è spinta con elevata velocità lungo un capillare, generando così una bassa pressione tale da produrre un nebulizzato sotto forma di goccioline.

Queste ultime, viaggiando ad elevata celerità, impattano sui deflettori presenti nella camera di aerosolizzazione, riducendosi di volume.

Le goccioline più piccole formatesi sono ispirate dal paziente, quelle più grandi ricadano nella camera di aerosolizzazione.

I nebulizzatori ad ultrasuoni, invece, nebulizzano la soluzione grazie alle forti vibrazioni di un cristallo piezoelettrico.

I cristalli utilizzati sfruttano l'effetto piezoelettrico inverso o effetto Lippmann cioè, se attraversati da corrente elettrica, si deformano in maniera elastica. I nebulizzatori ad ultrasuoni non possono essere utilizzati nell'aerosolizzazione di fluidi viscosi.

I vaporizzatori sono i sistemi più vetusti che non richiedono una particolare coordinazione tra device e paziente e possono essere pertanto adoperati sia da soggetti in età pediatrica che in età senile.

Sono inoltre indicati per i degenti con deficit cognitivi o motori e consentono l'erogazione di volumi elevati di medicamento, ma in tempi estremamente lunghi.

Le soluzioni per nebulizzazione sono, in termini di costi di spesa sanitaria, di minimo impatto.

## **METERED DOSE INHALER (MDI)**

Gli MDI sono gli inalatori massimamente impiegati nelle terapie dell'asma.

Sono composti da un contenitore pressurizzato, capace di resistere a elevate pressioni, da una valvola dosatrice, da un attuatore e dal boccaglio. La valvola dosatrice è concepita per erogare una dose precisa di aerosol (20-100 µl) ed è preceduta all'interno del dispositivo da una valvola di sicurezza che si apre solo all'atto della pressurizzazione da parte del paziente.

L'attuatore consente al gas presente nel contenitore pressurizzato di espandersi al fine di favorire l'erogazione del nebulizzato che appare sotto forma di "nebbia molle"

Gli MDI sono sistemi bifasici o trifasici.

I bifasici sono costituiti da una miscela eterogenea di gas e polvere medicamentosa.

I trifasici sono una miscela eterogenea di gas, xenobiotico ed altri eccipienti impiegati o come solventi o come surfattanti o come stabilizzanti.

Gli MDI generano un aerosol con una velocità maggiore rispetto al flusso di inalazione dell'utilizzatore.

Tali device infatti inducono un elevato impatto della polvere nel primo tratto delle vie aeree cioè a livello faringeo.

L'efficacia del device è compromessa anche dalla forza d'inspirazione del paziente.

Inspirazioni forzate determinano un movimento turbolento della polvere, tale da aumentare l'impatto nelle alte vie aeree.

Pertanto è preferibile una inspirazione lenta, seguita da una fase di apnea.

Poiché la coordinazione paziente - device è ridotta sono stati progettati sistemi come l'Easi-breathe®, non presente sul mercato italiano, che si attiva con l'inspirazione del paziente.

Le camere di aerosolizzazione come AeroChamber Plus®, Flow-Vu® ed Espace® riducono la velocità delle particelle nebulizzate, permettono la perfetta espansione del gas propellente e favoriscono un'inspirazione più lenta e facilitata. Possono tuttavia ridurre la dose erogata dall'MDI per fenomeni di precipitazione elettrostatica.



## **MULTI-DOSE LIQUID INHALER (RESPIMAT® SOFT MIST™ INHALER)**

Gli inalatori Respimat® sono la fusione tra i nebulizzatori e gli MDI perché erogano una dose di nebulizzato in forma liquida, attraverso un device portatile.

Sono costituiti da una "cartuccia" caricata con la soluzione medicamentosa, collegata ad un sistema capillare, inserito nel device che è attivato a sua volta da un sistema a molla.

La rotazione del dispositivo di 180° permette di caricare la dose necessaria di farmaco nel capillare e di mettere in tensione la molla.

L'attivazione del dispositivo da parte del paziente scarica la molla che, cedendo energia alla soluzione da nebulizzare, consente l'inalazione del prodotto, sfruttando come per i nebulizzatori l'effetto Venturi.

I Respimat® permettono di inalare il medicamento fin nelle basse vie aeree, pertanto sono prescritti non solo nella terapia asmatica, ma anche nel trattamento della BPCO.

## **DRY POWDER INHALER (DPI)**

I DPI sono device impiegati per la terapia asmatica e per BPCO e sono caratterizzati da un'elevata stabilità chimica. La realizzazione della polvere però con i requisiti necessari per questo tipo di device è estremamente complessa.

Le polveri sono costituite da xenobiotico micronizzato in particelle del diametro di 1-5 µm, agglomerate ad un eccipiente inerte (40µm) come il lattosio o il mannitolo, tramite forze coesive deboli (forze di Van der Waals).

Il processo di de-agglomerazione della polvere è indotto dall'inalazione del paziente che induce l'impatto delle particelle con sé stesse o con la camera del dispositivo, favorendo l'inspirazione dello xenobiotico così come avviene nei Clickhaler®, Multihaler® e Diskus® oppure dal semplice impatto della polvere con la camera di aerosolizzazione del dispositivo come nei sistemi Turbohaler® o Spinhaler®.

La forza d'inspirazione del paziente è il limite di questi dispositivi.

Una rapida inspirazione forzata infatti non solo può determinare l'aumento dell'impatto della

polvere a livello orofaringeo, ma anche incrementare gli urti fra gli agglomerati, generando così un particolato più fine.

I DPI possono essere classificati in base al numero delle dosi: monodose, multi unità dose, sistemi multi dose a reservoir.

Nei monodose la polvere è incapsulata. Prima della somministrazione, pertanto, il paziente deve caricare la dose farmaceutica da inalare (Breezhaler®).

Nei sistemi multi unità dose, il paziente dovrà caricare ogni volta la dose farmaceutica, presente all'interno del dispositivo (Diskus®, Genuair®, Ellipta® etc.).

Nei sistemi multidose a reservoir la polvere inalante viene dosata al momento dell'inspirazione (Turbohaler®, Spinhaler®).

I DPI possono essere ulteriormente suddivisi in base al meccanismo di rilascio della polvere:

- attivi
- passivi.

I device attivi richiedono l'attivazione del paziente per mezzo dell'inspirazione forzata.

I passivi consentono la de-agglomerazione della polvere nella camera di aerosolizzazione al momento della fase di carico della dose.

Negli ultimi dieci anni sono stati brevettati diversi dispositivi accumulati tutti dalle caratteristiche sovra-elencate.

Bibliografia e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/nota-99>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/Determina\\_965-2021\\_Istituzione\\_Nota\\_AIFA\\_99.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/Determina_965-2021_Istituzione_Nota_AIFA_99.pdf)

<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/Nota-99.pdf>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/Medicinali\\_contenenti\\_principi\\_attivi\\_inclusi\\_nella\\_nota\\_99.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/Medicinali_contenenti_principi_attivi_inclusi_nella_nota_99.pdf)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/FAQ\\_Nota\\_99\\_BPCO.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1557540/FAQ_Nota_99_BPCO.pdf)

<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1542390/Rapporto-OsMed-2020.pdf>

*Principi di tecnologie farmaceutiche; Colombo P., Catellani P.L., Gazzaniga A., Menegatti E. Vidale E.; Casa Editrice Ambrosiana*

*Aulton. Tecnologie farmaceutiche. Progettazione e allestimento dei medicinali; Michael E. Aulton, Kevin M. Taylor; Edra editore*



# Calendario della Salute® 2022

Il nostro calendario è appeso da 36 anni nelle case di tante famiglie italiane.

Siamo stati **i primi** ad avere... in calendario un viaggio lungo 12.784 giorni all'insegna della prevenzione e dell'educazione sanitaria, per sensibilizzare gli utenti delle farmacie alla conoscenza e al rispetto di tutte le regole fondamentali per condurre uno stile di vita sano ed equilibrato. Il nostro vademecum è anche **il più diffuso** a

livello nazionale e, grazie agli approfondimenti mensili dei migliori esperti del settore e a vivaci illustrazioni, ha scandito il tempo di tante famiglie che si sono accostate a tematiche scientifiche complesse con semplicità. Continua anche nel 2022 con il nuovo **Calendario della Salute** il nostro impegno a fianco dei farmacisti, che sono da sempre attenti a tutelare il benessere psicofisico della collettività.

## Farmacia e utili consigli sul corretto impiego del farmaco e i pericoli nell'abuso ②

In collaborazione con SIF Società Italiana di Farmacologia



Calendario olandese gigante



Calendario compatto da parete



Calendario da tavolo

Info e novità su  
[www.calendariodellasalute.it](http://www.calendariodellasalute.it)

In allegato a questa rivista  
il dépliant Offerta

Con il patrocinio di

