

## STRATEGIE TERAPEUTICHE NELLA BPCO STABILE

I farmaci e le tecnologie utilizzabili nel paziente con BPCO sono descritti nell'allegato 2.

Gli obiettivi principali della gestione terapeutica del paziente con BPCO in fase stabile sono orientati a migliorare il controllo clinico della malattia e a prevenire la sua progressione. Questi obiettivi sono perseguiti anche attraverso interventi non farmacologici (ad esempio il counseling alla disassuefazione dal fumo e la riabilitazione respiratoria) oltre che la valutazione della coesistenza di insufficienza respiratoria/ventilatoria e la conseguente gestione specifica. Tali interventi saranno trattati in sezioni dedicate del PPDTA, limitandosi di seguito al solo approccio farmacologico.

**Tabella 7. Obiettivi specifici**

Area di intervento	Obiettivi specifici
<b>Riduzione del carico sintomatologico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miglioramento dei sintomi respiratori (dispnea, tosse, espettorazione)</li> <li>• Incremento della tolleranza allo sforzo e della capacità funzionale</li> <li>• Ottimizzazione dello stato di salute generale e della qualità di vita</li> </ul>
<b>Riduzione del rischio di riacutizzazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevenzione della progressione della malattia ostruttiva</li> <li>• Prevenzione e trattamento tempestivo delle riacutizzazioni</li> <li>• Riduzione della mortalità correlata alla BPCO e alle sue complicanze</li> </ul>

### Terapia iniziale

- Gruppo A: i pazienti con sintomatologia lieve (CAT < 10 o mMRC < 2) e basso rischio di riacutizzazioni (0 riacutizzazioni gravi nell'ultimo anno) possono iniziare con un solo broncodilatatore. In questi casi è possibile impiegare un SABA al bisogno, oppure avviare una terapia di mantenimento con un LAMA o LABA a lunga durata, somministrato regolarmente (opzione preferibile).
- Gruppo B: nei pazienti più sintomatici (CAT ≥ 10 o mMRC ≥ 2) ma con basso rischio di riacutizzazioni, il trattamento di scelta prevede l'impiego di una associazione di broncodilatatori a lunga durata d'azione (LABA + LAMA), preferibilmente in singolo dispositivo per aumentare l'aderenza. La scelta del farmaco deve considerare il profilo clinico del paziente, la tollerabilità, la facilità d'uso del dispositivo, le preferenze individuali e il costo.
- Gruppo E: per i pazienti che presentano sintomi significativi (CAT ≥ 10 o mMRC ≥ 2) e alto rischio di riacutizzazioni (almeno 1 episodi di riacutizzazione grave nell'ultimo anno), la terapia iniziale indicata è la doppia broncodilatazione LABA + LAMA. In presenza di una conta eosinofila ≥ 300/μL, le linee di indirizzo GOLD raccomandano l'impiego di una triplice associazione LABA + LAMA + ICS, preferibilmente in unico dispositivo, come terapia di prima scelta. La prescrizione di tale combinazione (triplice chiusa) è di competenza specialistica pneumologica e richiede la redazione di piano terapeutico.

**Tabella 8. Opzioni terapeutiche nelle diverse classi di pazienti**

Class. GOLD	Sintomi	Riacutizzazioni nell'anno precedente	Terapia farmacologica iniziale raccomandata	Terapia non farmacologica	
				Essenziale	Raccomandata
Gruppo A	mMRC 0-1 CAAT <10	0 moderate o gravi	Broncodilatatore (SABA o LABA/LAMA)	Astensione dal fumo	Attività fisica
Gruppo B	mMRC ≥ 2 CAAT ≥10	0 moderate o gravi	LABA + LAMA	Astensione dal fumo	Attività fisica
Gruppo E	-	≥1 moderate o gravi	LABA + LAMA *Considerare LABA + LAMA + ICS se eosinofili > 300/μL	Riabilitazione respiratoria	

### Adeguamento della terapia nel follow-up

Dopo l'avvio del trattamento, il paziente deve essere rivalutato periodicamente, sia nel corso dei controlli programmati sia in caso di riacutizzazioni o sintomi persistenti. Le modifiche terapeutiche devono basarsi sulla problematica principale riferita dal paziente, distinguendo tra:

- Dispnea persistente o non controllata;
- Riacutizzazioni ricorrenti nonostante la terapia in atto.

A seconda della condizione prevalente, si propongono di seguito due percorsi decisionali: "dispnea" e "riacutizzazioni" (figura 2). Qualora entrambe le condizioni siano presenti, la gestione dovrà seguire il percorso relativo alle riacutizzazioni, in quanto prioritario.

### Percorso "Dispnea"

Nei pazienti in trattamento inalatorio che presentano dispnea persistente nonostante la terapia, occorre:

- verificare aderenza e tecnica inalatoria;
- escludere comorbilità o diagnosi alternative (es. scompenso cardiaco, obesità, patologie muscoloscheletriche);
- rivalutare la presenza e la corretta indicazione dello steroide inalatorio (ICS).

Se il paziente è in monoterapia con un broncodilatatore, il passo successivo consiste nell'avviare la doppia broncodilatazione (LABA + LAMA).

### Percorso "Riacutizzazioni"

Nei pazienti con BPCO già in terapia inalatoria ma che presentano riacutizzazioni frequenti, è necessario procedere con una rivalutazione terapeutica progressiva:

- Se in monoterapia con broncodilatatore → passare a LABA + LAMA; considerare aggiunta di ICS (triplice terapia, preferibilmente in un unico dispositivo inalatorio) se eosinofili ≥ 300/μL.
- Se già in doppia broncodilatazione → considerare aggiunta di ICS (triplice terapia, preferibilmente in un unico dispositivo inalatorio), se eosinofili ≥ 100/μL.

In presenza di inefficacia documentata o comparsa di eventi avversi (come infezioni ricorrenti delle basse vie respiratorie), è opportuno considerare una riduzione della terapia ("step-down") con sospensione dell'ICS.

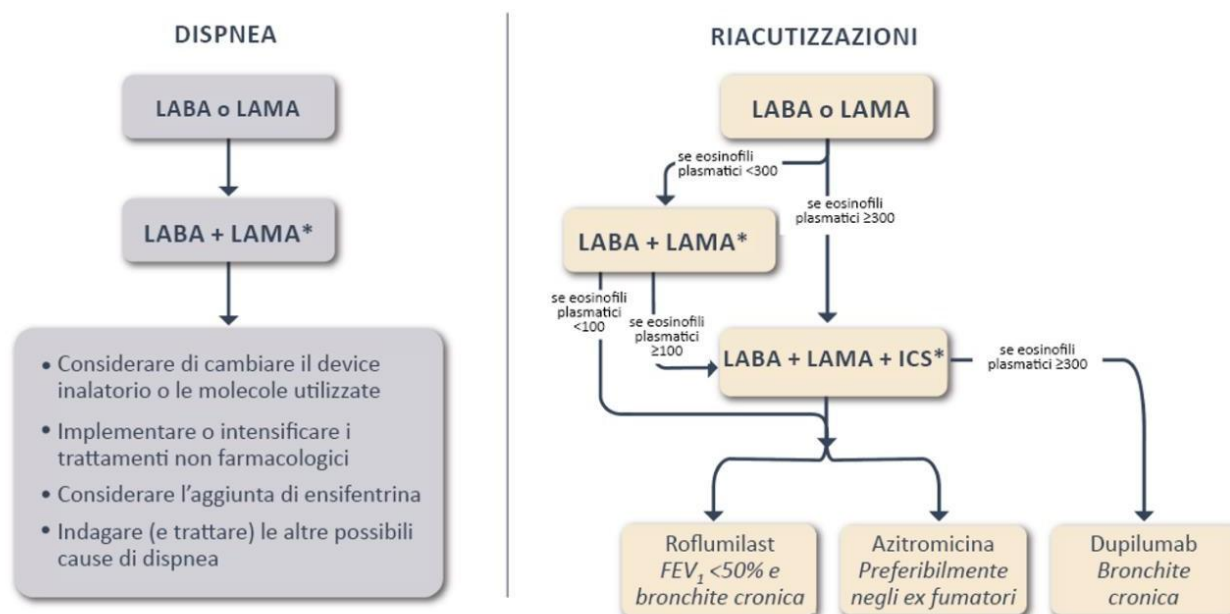
Nei pazienti con riacutizzazioni persistenti, nonostante terapia ottimizzata, è possibile valutare:

- l'aggiunta di roflumilast (secondo piano terapeutico specialistico);
- l'impiego di macrolidi con finalità antinfiammatoria (off-label, secondo parere specialistico)
- l'aggiunta di Dupilumab, approvato a Novembre 2025 negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in combinazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long-acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (longacting muscarinic antagonist, LAMA) o da un'associazione di un LABA e di un LAMA se l'ICS non è appropriato.

Le riacutizzazioni frequenti, nonostante trattamento farmacologico massimo, rappresentano un'ulteriore indicazione alla riabilitazione respiratoria, da considerare come parte integrante del percorso terapeutico.

Per entrambi i percorsi, la dispnea persistente e la limitazione della tolleranza allo sforzo (capacità di esercizio), anche dopo ottimizzazione farmacologica, rappresenta una indicazione prioritaria alla riabilitazione respiratoria, che deve essere integrata nel percorso terapeutico e che è trattata in una sezione dedicata di questo PPDTA.

**Figura 2. Percorsi decisionali per l'adeguamento terapeutico nel follow-up (adattata da GOLD 2025).**



\*La terapia con singolo inalatore può essere più conveniente ed efficace rispetto a quella con inalatori multipli; i singoli inalatori migliorano l'aderenza terapeutica.

Considerare la de-escalation del trattamento con ICS se si verificano polmonite o altri effetti collaterali significativi. In caso di eosinofili ematici ≥300 cellule/μL, la de-escalation terapeutica è più comunemente associata allo sviluppo di riacutizzazioni successive.

Riacutizzazioni si riferisce al numero di riacutizzazioni per anno.

## Considerazioni sulla terapia inalatoria e aderenza

Nel trattamento della BPCO, la via inalatoria rappresenta il principale canale di somministrazione dei farmaci. Questa modalità consente la deposizione diretta del principio attivo sulle vie respiratorie bersaglio ottimizzando l'efficacia terapeutica e riducendo al minimo l'assorbimento sistemico e gli effetti

collaterali. L'efficacia del trattamento inalatorio dipende in larga misura dalla corretta esecuzione della tecnica. Sul mercato sono disponibili differenti tipologie di dispositivi (nebulizzatori, spray predosati MDI con o senza distanziatore, inalatori a polvere secca DPI), efficaci solo se utilizzati in modo appropriato.

Per massimizzare i risultati terapeutici è necessario:

- consentire al medico e al paziente di scegliere il dispositivo più idoneo tra quelli approvati;
- garantire una formazione adeguata sull'uso corretto del dispositivo;
- effettuare verifiche periodiche della tecnica inalatoria da parte di personale sanitario qualificato;
- favorire, per quanto possibile, l'uso di un solo tipo di device per ogni paziente;
- prevedere la sostituzione del dispositivo qualora persistano difficoltà nonostante gli interventi educativi.

L'impiego di aerosol/nebulizzatori non offre vantaggi nei pazienti in grado di utilizzare correttamente altri dispositivi, ma rappresenta una valida alternativa nei soggetti con limitazioni cognitive o motorie.

Numerosi studi hanno dimostrato che l'aderenza dei pazienti con BPCO è spesso insufficiente, compromettendo i risultati clinici. Dati tratti dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali AIFA 2019-2020 riportano una persistenza in trattamento ad un anno inferiore al 20% tra persone con BPCO e età >45 anni.

Per migliorare l'aderenza è utile:

- promuovere la consapevolezza della malattia e del ruolo della terapia;
- scegliere dispositivi graditi e facilmente gestibili;
- preferire, quando appropriato, farmaci a mono-somministrazione giornaliera per semplificare lo schema terapeutico.



## PERCORSO DEL PAZIENTE CON BPCO STABILE

La definizione della presa in carico del paziente dipende dalla stadiazione della patologia e dalla presenza/assenza di condizioni concomitanti. Sebbene non esista uno schema rigido per la rivalutazione e il follow-up del paziente affetto da BPCO, è importante pianificare le visite in base allo stadio di malattia e alla presenza di comorbidità specifiche per ciascun paziente. L'obiettivo principale è prevenire o ritardare la progressione della BPCO, limitare i sintomi e prevenire le riacutizzazioni.

Nello specifico, si individuano le seguenti fattispecie:

- **Paziente fumatore attivo o con fattori di rischio espositivi**, sintomatico, che non è risultato inquadrabile come BPCO dal punto di vista funzionale (preCOPD). Il paziente è preso in carico dal MMG. Quest'ultimo ha il compito di effettuare il corretto counseling alla disassuefazione dal fumo (se fumatore) e in generale all'adozione di corrette norme comportamentali con intento preventivo. In caso di persistenza di fattori di rischio, si consiglia monitoraggio con spirometria semplice a distanza di 24 mesi, salvo peggioramento dei sintomi. Il MMG può avvalersi di un servizio di teleconsulto con la Pneumologia di riferimento per competenza territoriale.
- **Paziente in gruppo A**. l'intervento principale deve concentrarsi sulla prevenzione secondaria, con l'obiettivo di rallentare la progressione della malattia e migliorare la qualità di vita. Ciò implica la promozione di modifiche comportamentali e di stile di vita, come la sospensione del fumo, l'adozione di un'alimentazione equilibrata, lo svolgimento regolare di attività fisica e l'educazione del paziente riguardo alla propria patologia, alla corretta gestione terapeutica e all'uso appropriato dei dispositivi medici. A completamento, devono essere proposte e somministrate le vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica, fondamentali per ridurre il rischio di complicanze infettive. La responsabilità di tali interventi ricade prevalentemente sul livello territoriale, nelle sue varie articolazioni clinico-organizzative. In questo contesto, la presenza di un infermiere e fisioterapista di comunità che collaborino strettamente con il medico di medicina generale rappresenta una risorsa auspicabile. Lo specialista pneumologo o internista dedicato mantiene un ruolo centrale nella valutazione iniziale, con la prima visita diagnostica e gli esami di approfondimento, e interviene successivamente in caso di peggioramento non chiaramente definito, riacutizzazioni o per la gestione di programmi antifumo. Le visite di controllo specialistico, comprendenti anche la spirometria semplice, dovrebbero essere programmate, di norma, a 24 mesi.
- **Paziente in gruppo B**. Il paziente esegue una prima valutazione e presa in carico preferibilmente presso l'ambulatorio specialistico Pneumologico o in alternativa presso l'ambulatorio Internistico dedicato. La successiva gestione in follow – up (di regola a distanza di 12-18 mesi) viene effettuata presso l'ambulatorio Pneumologico o Internistico dedicato competente per territorio. Questo tempo viene accorciato su base individuale se la valutazione viene eseguita dopo una recente riacutizzazione, di regola a 3-6 mesi. Lo specialista esegue lo step-up e step-down terapeutico, valuta l'aderenza al trattamento e il corretto utilizzo dei dispositivi, richiede eventuali indagini diagnostiche integrative, redige l'esenzione e i piani terapeutici ove opportuno, invia al Centro Hub in caso di indicazione a trattamento riabilitativo e nei casi sotto dettagliati. L'internista dedicato valuterà l'invio del paziente allo specialista Pneumologo in base alla evoluzione della malattia ed in considerazione delle comorbidità associate.
- **Paziente in gruppo E**. Il paziente viene preso in carico dall'ambulatorio Pneumologico che ha eseguito la prima valutazione, il quale programma il follow-up di regola a distanza di 6-12 mesi. Questo tempo viene accorciato su base individuale se la valutazione viene eseguita dopo una

recente riacutizzazione, di regola a 3 mesi. Lo specialista esegue lo step-up e step-down terapeutico, valuta l'aderenza al trattamento e il corretto utilizzo dei dispositivi, richiede eventuali indagini diagnostiche integrative, redige l'esenzione e i piani terapeutici ove opportuno, richiede la riabilitazione respiratoria, invia al Centro Hub nei casi sotto dettagliati.

- **Paziente in qualunque gruppo con riscontro di insufficienza respiratoria e/o acidosi (anche compensata).** Viene preso in carico dall'ambulatorio pneumologico che valuta la necessità di ossigenoterapia e/o ventiloterapia e mantiene il follow-up preferibilmente nel contesto di un ambulatorio dedicato all'insufficienza respiratoria e di regola a distanza di 3-6 mesi.
- **Paziente in qualunque gruppo meritevole di inquadramento o gestione per sospetto di pneumopatie infiltrative diffuse e deficit di alfa-1-antitripsina.** Viene inviato alla Pneumologia di II livello la quale programma il follow-up in maniera personalizzata per il singolo caso, ove disponibile nel setting subspecialistico più adatto (es. ambulatorio dedicato all'insufficienza respiratoria, ambulatorio dedicato alle malattie rare, ambulatorio dedicato alle bronchiectasie ecc.).
- **Paziente meritevoli di approfondimento diagnostico nel sospetto di ipertensione polmonare o in valutazione per riduzione di volume.** Viene indirizzato alla Pneumologia di II livello.

I pazienti appartenenti ai gruppi B ed E ed i pazienti complessi presentano un elevato carico clinico e richiedono pertanto una gestione specialistica continuativa, prevalentemente a cura dello pneumologo, con una frequenza di controllo modulata in base alla gravità e alle esigenze individuali.

Per pazienti complessi si intendono quei soggetti che presentano:

- insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia e/o ventiloterapia;
- marcata disabilità funzionale;
- comorbilità respiratorie o sistemiche significative;
- necessità di trattamenti invasivi o tecnologicamente avanzati.

Nonostante la maggiore severità del quadro clinico, in questi gruppi le attività di competenza territoriale mantengono un ruolo centrale, con particolare attenzione alla prevenzione secondaria. Questa comprende la promozione di stili di vita salutari (cessazione del fumo, alimentazione equilibrata, attività fisica regolare), l'educazione terapeutica del paziente sul corretto uso dei dispositivi e sulla gestione della patologia, nonché la proposta e somministrazione delle vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica. Resta inoltre fermo il ruolo centrale delle istituzioni sanitarie territoriali, e in particolare al Medico di Medicina Generale (MMG), sia come punto di riferimento per il paziente nel tempo intercorrente tra le visite pneumologiche, che per la gestione della multimorbidità.

Per i pazienti appartenenti ai gruppi B, E ed i pazienti complessi, lo specialista che ha in carico il paziente deve pianificare e gestire in modo diretto le visite di controllo e gli accertamenti strumentali ed è sua responsabilità predisporre la ricetta dematerializzata e procedere alla prenotazione delle prestazioni necessarie, evitando di demandare al medico di medicina generale (MMG) la sola funzione prescrittiva. Al termine di ogni rivalutazione, lo specialista che ha in carico il paziente invia una relazione di restituzione al MMG e ai servizi territoriali, specificando eventuali interventi da attuare nel piano assistenziale. Il follow-up clinico e funzionale viene eseguito di regola nei tempi sopra indicati, i quali possono presentare variazioni anche ampie sulla base delle caratteristiche individuali del paziente. L'obiettivo complessivo è quello di limitare il numero e la gravità delle riacutizzazioni, rallentando la progressione della malattia e preservando, per quanto possibile, la qualità di vita del paziente.

L'inserimento del telemonitoraggio / televisita / teleriabilitazione nel Piano di Cura dell'assistito è valutabile solo per i pazienti eleggibili alla componente digitale che si vuole integrare, su base discrezionale in capo al case manager prevalente.