

Allegato n°1

Criteri di arruolamento dei pazienti da parte delle farmacie partecipanti al progetto

Potranno essere arruolati tutti i pazienti che accedono alle farmacie aderenti al progetto ed in base ai seguenti criteri di inclusione/esclusione:

a) Criteri di inclusione

soggetti residenti nel territorio della ASL TA già in terapia (verifica da effettuarsi mediante questionario arruolamento), che giungono in farmacia per dispensazione di farmaci ATC R03 con device inalatore:

- **di età > 6 anni** con diagnosi di asma bronchiale in regime di esenzione SSN per patologia, codice 007.493 (ASMA);
- **di età > 6 e < 40 anni**, già in terapia nell'anno precedente con farmaci ricompresi nell'elenco degli AIC implementato nei gestionali delle farmacie aderenti al progetto tramite le relative software house e riferibili agli **ATC**:
 - **R03BA (Steroidi inalatori:** R03BA01 Beclometasone, R03BA02 Budesonide, R03BA03 Flunisolide, R03BA05 Fluticasone, R03BA08 Ciclesonide),
 - **R03AC (Agonisti selettivi dei beta-2-adrenorecettori:** R03AC02 Salbutamolo, R03AC12 Salmeterolo, R03AC13 Formoterolo),
 - **R03AK (Beta2 in associazione-laba:** R03AK06 salmeterolo/fluticasone, R03AK07 budesonide/formoterolo, R03AK08 beclometasone/formoterolo, R03AK10 fluticasone/vilanterolo, R03AK11 fluticasone/formoterolo),
 - **R03DC (antileucotrienici:** R03DC03 montelukast).

I soggetti di età < 12 anni possono essere arruolati a condizione di poter intervistare un genitore

N.B.: Abbiamo comunicato alle Software House i codici dei farmaci interessati ed è stato previsto che nel momento della dispensazione si accenda un pop-up per il Farmacista che avverte che il paziente utilizza prodotti per l'asma. Occorre comunque che il Farmacista si accerti che il paziente appartenga ad una delle categorie di cui sopra.

b) Criteri di esclusione

- soggetti non residenti nel territorio della ASL TA;

- soggetti residenti nel territorio della ASL TA che giungono in farmacia per la prima prescrizione per asma dei farmaci ATC R03 con device inalatore (verifica da effettuarsi mediante questionario arruolamento);
- soggetti residenti nel territorio della ASL TA portatori di esenzione SSN per patologia codice 057 BPCO (BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA_BPCO);
- soggetti residenti nel territorio della ASL TA portatori di esenzione SSN per patologia codice 024 (INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA);

La farmacia che provvede all'arruolamento di un dato paziente al progetto mediante la prima somministrazione del questionario, dovrà obbligatoriamente essere la stessa che provvede alle successive fasi di follow-up per lo stesso paziente.

Il disegno dello studio osservazionale di cui al progetto considera come "gruppo di controllo" quello costituito dai pazienti asmatici residenti nel territorio dell'Asl di Taranto che, pur rispondendo ai requisiti di arruolamento stabiliti dallo studio, non risultano essere stati arruolati allo stesso da parte delle farmacie di comunità.

Durata del Progetto:

dodici mesi di cui:

- i primi sei mesi sono di arruolamento;
- i successivi sei mesi sono da dedicare esclusivamente al follow-up.

Follow-up del paziente:

tale azione deve essere effettuata da parte delle farmacie in due step successivi alla fase di reclutamento, secondo lo schema temporale di seguito:

- t_0 : reclutamento, con prima somministrazione del questionario;
- t_1 : follow-up dopo 1 mese, con seconda somministrazione del questionario;
- t_6 : follow-up dopo 6 mesi, con terza somministrazione del questionario.

Le operazioni di follow-up, potranno essere gestite anche mediante contatto telefonico del paziente al t_1 e al t_6 , in alternativa all'intervista di persona presso la farmacia.