



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## AREA SANITARIA

Allegati n. 1

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

E-mail: [msusanna.rivetti@regione.liguria.it](mailto:msusanna.rivetti@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

Direttori Generali  
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori Servizi Farmaceutici

Loro sedi

**Oggetto: Determina AIFA 24 agosto 2018: "Classificazione del medicinale ad uso umano "Trimbow" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537" (Determina n. 1358/2018)**

La Determina AIFA 24 agosto 2018, pubblicata sulla G.U. n. 218 del 19.09.2018, stabilisce il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Trimbow" (principio attivo: beclometasone diidropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro 87 mcg/ 5 mcg/ 9 mcg).

L'AIFA ha stabilito che la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi e che la rimborsabilità, fascia A no PHT, è limitata al mantenimento di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta 2 agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato.

Si conferma che la prescrizione e la dispensazione del medicinale, a carico del SSN, è consentita esclusivamente previa compilazione del piano terapeutico, di cui si allega copia (Allegato 1), da parte delle strutture regionali già individuate per la prescrizione dei medicinali utilizzati nel trattamento della BPCO di grado da moderato a severo di seguito elencate:

---

A.Li.S.T. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. - P.IVA 02471770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 13, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAL - [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC - [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

ASL 1: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2: S.C. di Pneumologia presidi ospedalieri S. Paolo di Savona e S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " Villa Scassi " di Genova

S.C. Pneumologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta di Arenzano

Ambulatorio pneumologico Via Bonghi (Distretto SSN 10)

Ambulatorio pneumologico Via Assarotti (Distretto SSN 11)

Ambulatorio pneumologico Struppa (Distretto SS 12)

ASL 4: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5: S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " S. Bartolomeo " di Sarzana

Ospedale Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica malattie respiratorie e allergologia

U.O.C. Pneumologia

U.O.S.D. Fisiopatologia respiratoria

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. G. Walter Locatelli

**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW**

(beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

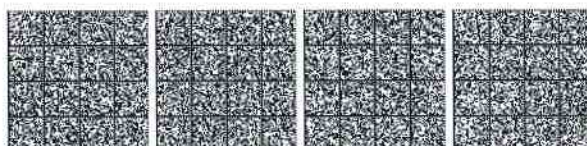
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	____/____/____
Sesso:	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

La prescrizione dell'associazione fissa (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro 87 mcg / 5 mcg / 9 mcg ) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) di grado da moderato a severa in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione, qualora siano soddisfatte le condizioni si seguito riportate:

- 1  Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a severa e, con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto ricovero ospedaliero;
- 2  Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) o B):



A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- *Grado 4* Mi manca il fiato a riposo per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi.

oppure

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia (COPD Assessment Test - CAT6M) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO	
Non tossisco mai	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Tossisco sempre	<input type="text"/>
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	<input type="text"/>
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	<input type="text"/>
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	<input type="text"/>
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	<input type="text"/>
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	<input type="text"/>
Dormo profondamente	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	<input type="text"/>
Ho molta energia	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Non ho nessuna energia	<input type="text"/>
			<b>PUNTEGGIO TOTALE</b> <input type="text"/>

Il logo COPD Assessment Test e CAT6M è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline © 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro	87 mcg / 5 mcg / 9 mcg

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

---

18A05984

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Pensa»

*Estratto determina n. 1356/2018 del 23 agosto 2018*

Medicinale: FEBUXOSTAT PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045366010 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045366022 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045366034 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045366046 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045366059 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 045366061 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045366073 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 045366085 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo: Febuxostat;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;  
cellulosa microcristallina;  
croscarmellosa sodica;  
idrossipropilcellulosa;  
poloxamero 407;  
silice, colloidale anidra;  
magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;  
titanio biossido (E171);  
macrogol 4000;  
talco;  
ossido di ferro giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Limited Plot No. 842-843, Village-Karakhadhi - Taluka-Padra, District-Panchmahal - 391450 Vadodara, Gujarat - India;

Binhai Gaolou Chemical comma Ltd - 2nd Zhongshan Road, Chemical Park, Binhai economic development zone - 224555 Binhai Country, Yancheng, Jiangu - Cina.

Produzione prodotto finito: Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A. - Rua da Bayer, Cimo de Fala - Sao Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

