

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegato n.

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali

ai Direttori Amministrativi

Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici

delle AA.SS.LL., IRCCS ed Enti sanitari

Oggetto: Determina AIFA 15 febbraio 2023 – Nuova indicazione terapeutica del medicinale “Trimbow” (beclometasone dipropionato, formoterolofumarato diidrato, glicopirronio bromuro)

Con determina 15 febbraio 2023 ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano “Trimbow”, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 115/2023), pubblicata sulla G.U. n. 56 del 7.03.2023 l’AIFA ha autorizzato la rimborsabilità, in fascia A, del medicinale “Trimbow” per la nuova indicazione terapeutica: *“terapia di mantenimento dell’asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta 2- agonista a lunga durata d’azione e una dose media di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell’asma nell’anno precedente”*.

Si precisa che per l’indicazione sopra riportata: sono rimborsate dal SSN (classe A) le confezioni del medicinale con AIC 045489073 (TRIMBOW*soluz inal 120 erog 172 mcg + 5 mcg + 9 mcg) e AIC 045489022 (TRIMBOW*soluz inal 120 erogazioni 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg);

- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da parte di centri ospedalieri o di specialisti operanti in strutture identificate dalle Regioni dotati di strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello;
- la prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico;
- la validità massima del Piano Terapeutico è fissata a dodici mesi , oltre i quali sarà possibile rinnovare la prescrizione compilando un nuovo piano terapeutico.

La compilazione del PT deve essere conforme alle istruzioni fornite con nota A.Li.Sa. n. 4478 del 2.03.2023 con riferimento a quanto previsto nelle pagine 2 e 3 della stessa per la tipologia “piani terapeutici cartacei” allegando l’apposito PDF per integrare le informazioni richieste dalla determina AIFA e non presenti nei campi standard.

Acquisito il parere dei coordinatori delle reti regionali di competenza si indicano di seguito i centri regionali individuati ai fini della prescrizione del medicinale:

ASL 1

S.C. Pneumologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.S.D. Pneumologia presidio ospedaliero S. Paolo di Savona e presidio ospedaliero S. Corona di di Pietra Ligure

ASL 3

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa Scassi di Genova

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero La Colletta di Arenzano (GE)

ASL 4

S.C. Medicina Interna I e II presidi ospedalieri di Sestri Levante e di Rapallo

ASL 5

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero "San Bartolomeo" di Sarzana

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Malattie Respiratorie e Allergologia

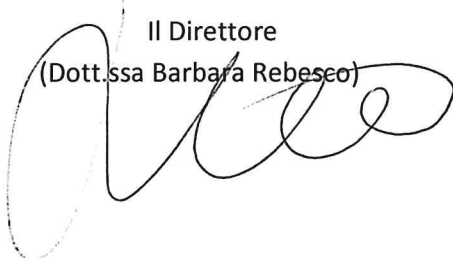
S.S.D. Pneumologia per la continuità ospedale - territorio

S.C. Allergologia

Si fa presente che restano invariate le modalità di prescrizione del medicinale Trimbow per l'indicazione BPCO.

Con l'occasione si porgono cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



P.c.
Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Direzione Socio Sanitaria
Direzione Amministrativa

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Telefono: 010 – 5485368
mail: msusanna.rivetti@alisa.liguria.it