

### **REGIONE** DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

### SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/197/ Protocollazione in uscita Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi del D.LGS. n.82/2005

## Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche:
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

#### Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

### Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

OGGETTO: Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione su Piano Terapeutico specialistico del medicinale a base di beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa (Trimbow) nel trattamento dell'Asma precedentemente individuati con nota Prot. n. AOO/197/1411 del 17/04/2023.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Trimbow (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro) nell'indicazione terapeutica per il trattamento dell'Asma.

A fronte della documentazione pervenuta da parte della ASL BT a firma del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Generale, in merito alla certificazione dei requisiti predisposti dal Piano Terapeutico AIFA, allegato alla determinazione n. 115/2023, la quale prevede che la prescrizione debba essere effettuata da parte di Centri specialistici individuati dalle Regioni e "...dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello..." nella terapia dell'asma, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati dalla Regione.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.



## **REGIONE** DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

### SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

La prescrizione dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite il "PT AIFA", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico".

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail <a href="mailto:fibrunetti@regione.puglia.it">fibrunetti@regione.puglia.it</a> .

Distinti saluti.

**Il Funzionario** *dott. Francesco Brunetti* 

Francesco Brunetti 17.07.2023 10:56:58 GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione dott. Paolo Stella





## **REGIONE** DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

### SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/197/ Protocollazione in uscita Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi del D.LGS. n.82/2005

## Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

#### Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

### Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

OGGETTO: Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione su Piano Terapeutico specialistico del medicinale a base di beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa (Trimbow) nel trattamento dell'Asma precedentemente individuati con nota Prot. n. AOO/197/1411 del 17/04/2023.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Trimbow (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro) nell'indicazione terapeutica per il trattamento dell'Asma.

A fronte della documentazione pervenuta da parte della ASL BT a firma del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Generale, in merito alla certificazione dei requisiti predisposti dal Piano Terapeutico AIFA, allegato alla determinazione n. 115/2023, la quale prevede che la prescrizione debba essere effettuata da parte di Centri specialistici individuati dalle Regioni e "...dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello..." nella terapia dell'asma, si riporta in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati dalla Regione.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

ASL	СІТТА'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (SPEC. ALLERGOLOGO, IMMUNOLOGO, PNEUMOLOGO)	COD. EDOTTO
ВА	ACQUAVIVA DELLE FONTI	P.O. E. E. MIULLI	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA MEDICINA INTERNA	970300- 100530 969464
ВА	BARI	A.O.U. POLICLINICO		
			ALLER. ED IMM. CLINICA UNIVERSITARIA	966305
			MALATTIE DELL'APP. RESP. UNIVERSITARIO MEDICINA INTERNA G. BACCELLI	966217 966232
			WEDICINA INTERNA G. BACCELLI	900232
BA	BARI	IRCCS ICS MAUGERI	PNEUMOLOGIA	969521
			MEDICINA INTERNA	969636
3A	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA	969635- 970159
3A	BARI	P.O. SAN PAOLO	PNEUMOLOGIA	970203
. ^	TEDI 1771	DO CD TEDUTZI	PNEUMOLOGIA	098350
BA .	TERLIZZI	P.O. S.P. TERLIZZI	PNEUMOLOGIA RIAB RESPIRATORIA	098939
BA	BARI	P.O. DI VENERE	PNEUMOLOGIA MEDICINA INTERNA	099796
BA	MOLFETTA	P.O. MOLFETTA	MEDICINA INTERNA	969691 098378
•A	MOLFETTA	P.O. MOLFETTA	PNEUMOLOGIA	971385
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	GERIATRIA	098162
BA	CONVERSANO	PTA CONVERSANO AMB	PNEUMOLOGIA	970473
SA	MOLFETTA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970442
SA.	CORATO	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970442
SA	BITONTO	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970509
BA	PALO DEL COLLE	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970507
BA	ALTAMURA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970444
3A	GRAVINA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERG	970445
BA	GRUMO APPULA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970405
	BARI-S. SPIRITO	AMBULATORI		970518
3A	BARI DIS. UNI. VIA FANI BARI DIS. UNI. IAPIGIA		PNEUMOLOGIA	99468 970540
	BARI DIS.UNI. S PAOLO			970515
ВА	TRIGGIANO	PTA TRIGGIANO AMB.	PNEUMOLOGIA	970447
BA	BARI	MEDICINA 2000 AMB.	PNEUMOLOGIA	676078
R	BRINDISI	P.O. PERRINO	PNEUMOLOGIA	099764
R	OSTUNI	P.O. OSTUNI	PNEUMOLOGIA	099630
R	OSTUNI	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971188
SR.	MESAGNE	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971191
3R	FRANC. FONTANA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971189
BR	FASANO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	064001
BR	BRINDISI	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971187
ВТ	BARLETTA	P.O. BARLETTA	MEDICINA INTERNA	969204
T	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	969234
T	ANDRIA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971184
ВТ	BARLETTA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971181
ВТ	CANOSA DI PUGLIA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971183
ВТ	MARGHERITA DI SAVOIA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971185
вт	TRANI	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	971182
3T	TRANI	PTA-TRANI- AMB	PNEUMOLOGIA	099767

			MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA	964096
FG	FOGGIA	A O LL BOLICUNICO	MALATTIE APP. RESPIR. OSP	964130
G	TOddiA	A.O.U. POLICLINICO	MALATTIE APP. RESPIR. UNIV.	964129
			SERVIZIO ALLERG. E IMMU. UNIV.	099641
G	S. G. ROTONDO	P.O. CASA SOLL. SOFF.	SERV. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	969518
G	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	MEDICINA INTERNA	969545
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE (MCV)	969549
G	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	PNEUMOLOGIA	971314
			MEDICINA INTERNA	969796
G	FOGGIA	POLIAMBULATORI	PNEUMOLOGIA	970662
			ALLERGOLOGIA	970657
G	ACCADIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970604
G	ASCOLI SATRI.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970605
G	CERIGNOLA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970607
G	MANFREDONIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970600
G	SAN SEVERO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970590
G	S.MARCO IN LAM	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970595
G	TROIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970618
G	LUCERA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970603
E	GALLIPOLI	P.O. GALLIPOLI	MEDICINA INTERNA	969421
E	LECCE	P.O. FAZZI LECCE	PNEUMOLOGIA	971192
E	LECCE	PO. SAN CESAREO	RIAB. CARDIORESPIRATORIO	098301
Ξ	SCORRANO	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA	970074
Ē	LECCE	AMBULATORI	SERVIZIO PNEUMO-TISICOLOGICO	970774
_			PNEUMOLOGIA	970718
E	CAMPI SALENTINA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970722
E	CASARANO	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970742
E	GALATINA	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970733
E	GAGLIANO DEL C.	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970780
E	GALLIPOLI	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970744
E	MAGLIE	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970739
E	NARDO'	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970732
E	POGGIARDO	AMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970740
Α	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	968212
	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA/MOSCATI	PNEUMOLOGIA	099839
Α			MEDICINA INTERNA	968159
			SERV. ALLERGOLOGIA IMMU.	968437
	TARANTO	POLIAMBULATORI		094055
Α			PNEUMOLOGIA	094005
				094007
Ά	MANDURIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	094011
Α	MARTINA F.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	094003
A	GROTTAGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERG	094010
Α	TARANTO	P.O. VILLA VERDE	PNEUMOLOGIA	965800
Α	TARANTO	P.O. FOND. CITT. DELLA CARITA'	PNEUMOLOGIA	971155
	TARANTO	P.O. FIORINO HOSPITAL	PNEUMOLOGIA	095089
Α		•	1	1
A	TARANTO	P.O. BERNARDINI	MEDICINA INTERNA	964945

Allegato

# Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW

(beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa) nel trattamento dell'ASMA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria:						
Unità Operativa:						
Nome e cognome del medico prescrittore:						
Recapito telefonico:						
Paziente (nome, cognome):						
Data di nascita:/ Sesso: M  F						
Codice Fiscale:						
Indirizzo:						
Recapiti telefonici:						
ASL di Residenza:						
Medico di Medicina Generale:						
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):						
Indicazione rimborsata: terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:						
<ul> <li>Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:         <ul> <li>un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto;</li> <li>un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7</li> </ul> </li> </ul>						
☐ Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate.						

☐ PRIMA PRESCRIZIONE	☐ PROSECUZIONE DI TERAPIA				
Dosaggio	Posologia				
□ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 87 μg/5 μg /9 μg.	2 erogazioni due volte al giorno.				
□ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 172 μg/5 μg/ 9 μg.	2 erogazioni due volte al giorno.				
NB. Per entrambi i dosaggi del farmaco, le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate.					
Validità del Piano terapeutico:mesi					
La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, oltre i quali sarà possibile rinnovare la prescrizione compilando un nuovo Piano Terapeutico.					
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).					
Data valutazione:/ _/	Data scadenza PT://				
	Timbro e firma del medico prescrittore				

23A01198.

