



Prot. n. AOO/081/ 5490 del **14 NOV. 2018**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

delle Aziende Sanitarie Locali

delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Exprivia Helthcare It S.r.l

e.p.c.

Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Province BA, BT, BR, FG, LE, TA

Loro Sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 1358/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Trimbow (Beclometasone Dipropionato/Formoterolo Fumarato Diidrato/Bromuro di Glicopirronio). Centri autorizzati alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1358 del 24 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 218 del 19.09.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Trimbow indicata *nella terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2 agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, geriatra e internista (RRL);



- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su Piano Terapeutico allegato alla determinazione AIFA 1358/2018, da effettuare in maniera informatizzata nel nuovo sistema informativo EDOTTO.

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la *"... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e l' *"... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF, i cui esiti sono verbalizzati agli atti di questo Servizio nella seduta del 25/10/2018, in merito al farmaco in questione si riportano di seguito in Tab.1, i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata.

Centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale Trimbow:

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI PUBBLICI/PRIVATI E AMBULATORI TERRITORIALI ASL	U.O./Serv./Ambul./Spec. Pneumologo, allergologo, Geriatra, Internista	CODICE DISCIP. EDOTTO
P.O. ASL/AOU/IRCCS/EE/STRUTTURE PRIV. ACCR.	PNEUMOLOGIA	68
	ALLERGOLOGIA	01
	GERIATRIA	21
	MEDICINA INTERNA	26
AMBULATORI-TERRITORIALI ASL-	PNEUMOLOGIA	68
	ALLERGOLOGIA	01
	GERIATRIA	21
	MEDICINA INTERNA	26

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO attraverso la funzionalità **"Gestire Piano Terapeutico"** per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Alla società Exprivia, si chiede di provvedere agli adempimenti di competenza sul sistema informativo regionale Edotto.



Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e Strutture Private Accreditate compete alla ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti

AP/

Il Funzionario Servizio. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 agosto 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1358/2018). (18A05984)

(GU n.218 del 19-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1076/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 250 del 25 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Chiesi farmaceutici S.p.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045489010/E, A.I.C. n. 045489022/E, A.I.C. n. 045489034/E, A.I.C. n. 045489046/E, A.I.C. n. 045489059/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 4 dicembre 2017 e del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale TRIMBOW nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2 agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato.

Confezioni:

87 mcg/ 5 mcg/ 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni. A.I.C. n. 045489022/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 58,46. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 96,49;

87 mcg/ 5 mcg/ 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni. A.I.C. n. 045489010/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': C;

87 mcg/ 5 mcg/ 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni. A.I.C. n. 045489034/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': C;

87 mcg/ 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuna). A.I.C. n. 045489046/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': C;

87 mcg/ 5 mcg / 9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuna). A.I.C. n. 045489059/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': C.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico esclusivamente per la confezione avente A.I.C. n. 045489022/E.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trimbow» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini

Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW

Parte di provvedimento in formato grafico

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)

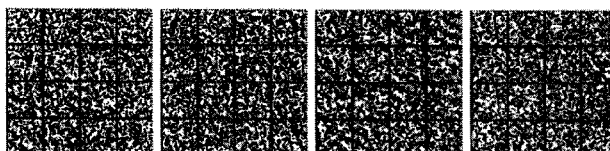
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M ☐ F ☐
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:

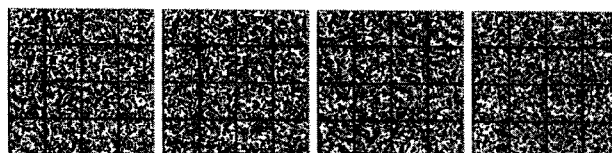
- *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a 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 - CATTM) pari almeno a 10

		PUNTEGGIO	
Non tossico mai	0 1 2 3 4 5	Tossico sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
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	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
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	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

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



Prima prescrizione ☐	
Prosecuzione di terapia ☐	
	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 intero: 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-Karakhadi - 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, Jiangsu - Cina.

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

