



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
 Settore Assistenza Farmaceutica,
 Protesica, Dispositivi Medici
 Il Dirigente

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI “BECLOMETASONE DIPROPIONATO, FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO, GLICOPIRRONIO BROMURO”- TRIMBOW®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 56 del 07/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 115/2023 “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.

Le nuove indicazioni terapeutiche di Trimbow (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro) sono:

- Indicazione in asma: Terapia di mantenimento dell’asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta2-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.
- Indicazione in BPCO: 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 o l’associazione di un beta2-agonista a lunga durata d’azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d’azione non costituiscono un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni).

Per l’indicazione “ASMA”, le confezioni rimborsate sono:

- «172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL)» 1 inalatore per 120 erogazioni l» A.I.C. n. 045489073/E;
- «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



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



La classe di rimborsabilità è A; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti presso strutture identificate dalle regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello (RRL).

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (asma) come da allegato alla presente.

-Per l'indicazione BPCO, la confezione rimborsata è:

«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

La classe di rimborsabilità è A; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti presso strutture identificate dalle regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello (RRL).

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (BPCO) come allegato alla nota AIFA 99.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., per entrambe le indicazioni, si autorizzano le Unità Operative di Pneumologia , Allergologia e Medicina Interna del SSR.

Il farmaco risulta inserito in PTOR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa