



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.  
IRCCS Pascale

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2023. 0221293 27/04/2023 14,55**

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[michele.tari@pec.aslcampania1.it](mailto:michele.tari@pec.aslcampania1.it)  
[saniarp@aslcampania1.it](mailto:saniarp@aslcampania1.it)

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale "TRIMBOW" nuova indicazione terapeutica asma**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n.115/2023 del 15/02/2023, pubblicata nella G.U. n. 56 del 07.03.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "TRIMBOW" (Beclometasone dipropionato/Formoterolo fumarato diidrato/Glicopirronio bromuro) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

«Indicazioni 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.

relativamente alla confezione da «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.

- 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 elevata di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente.

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

Classe di rimborsabilità: A/PT. Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (asma) come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale:

**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa) nel trattamento dell'ASMA**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro) e' la seguente: 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).

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n.163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, si autorizzano alla prescrizione del farmaco **TRIMBOW**, indicazione trattamento dell'ASMA, i centri prescrittori già individuati per la nota Aifa 99 e abilitati su piattaforma SINFONIA. Le aziende sanitarie potranno integrare i centri prescrittori di **Trimbow** per il trattamento dell'asma da abilitare su piattaforma SINFONIA.

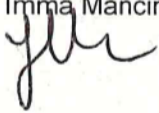
Nelle more della implementazione sulla piattaforma SINFONIA del piano terapeutico per la prescrizione di **TRIMBOW** nel trattamento dell'ASMA, è consentito l'utilizzo del piano terapeutico cartaceo, con obbligo di inserimento del trattamento nella suddetta piattaforma web, contestualmente alla disponibilità informatica dello stesso.

**Trimbow** è distribuito in regime convenzionato da parte delle farmacie aperte al pubblico.

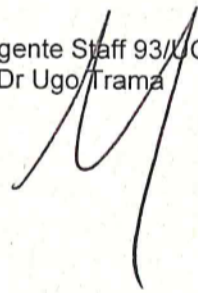
Si allega Piano Terapeutico Aifa.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06  
Dr Ugo Trama





**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRIMBOW**

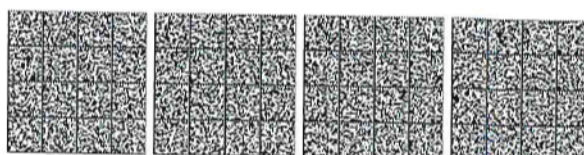
(beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro in associazione fissa) nel trattamento dell'ASMA

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 <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): _____	

**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:

- ☐ 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:
- un valore di  $FEV1 \leq 80\%$  del predetto;
  - un rapporto  $FEV1/FVC \leq 0,7$
- ☐ 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.



<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE DI TERAPIA
Dosaggio	Posologia
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio da 87 µg/5 µg /9 µg.	2 erogazioni due volte al giorno.
<input type="checkbox"/> 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

\_\_\_\_\_

