



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi**  
**GR/39/21**

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e  
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

**Oggetto:** farmaco fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenateato (**TRELEGY ELLIPTA<sup>®</sup>**) – BPCO

Con Determina AIFA n. 288 del 19.02.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Trelegy Ellipta per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta_2$  agonista a lunga durata d'azione.

La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (in allegato).

Il medicinale Trelegy Ellipta è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti (pneumologo, allergologo, geriatra, internista) operanti presso strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE  
 Renato Botti

A.T. 19/03/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA  
 tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450  
 e-mail: [atiberio@regione.lazio.it](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
 posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it)

**Piano Terapeutico per la prescrizione di TRELEGY ELLIPTA**  
(fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenateato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

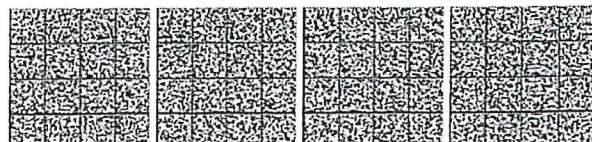
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

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

La prescrizione dell'associazione fissa (fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenateato; 92 microgrammi/55 microgrammi/22 microgrammi) 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 severo in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, che non siano adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta_2$  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 abbia 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:

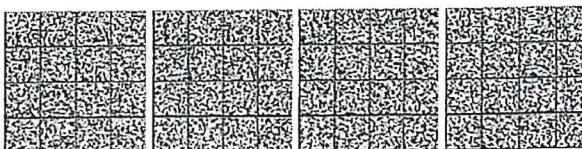
- o *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- o *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- o *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale.
- o *Grado 3* Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti.
- o *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 - CAT6M) pari almeno a 10

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

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



Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato	92 mcg / 55 mcg / 22 mcg

Data valutazione: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

19A01476

