

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Area Politica del Farmaco

Ufficio Assistenza Protetica

Prot. n. 2749R4 GR/11/02

Roma, li 20.05.2015

Ai Direttori Generali di
AA.SS.LL., P.U., I.R.C.C.S, A.O.

Loro Sedi

OGGETTO: Individuazione dei Centri prescrittori autorizzati al rilascio del piano terapeutico PT dei farmaci XOTERNA BREEZHALER e ULTIBRO BREEZHALER.

L'Aifa con Determinazioni AIFA n. 416 e 417 del 13-04-2015 ha pubblicato sulla GU n. 96 del 27-04-2015 la classificazione in classe A dei seguenti farmaci :

- XOTERNA BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537";
- ULTIBRO BREEZHALER (indacaterolo/glicopirronio) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537".

I suddetti farmaci son indicati come terapia broncodilatativa di mantenimento per pazienti adulti affetti da BPCO, nello specifico il Piano Terapeutico AIFA stabilisce che il farmaco può essere prescritto a:

- 1) Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo linee guida GOLD 2013;
- 2) Paziente BPCO con dispnea, con almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
 - a) durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare),
 - b) durante una camminata in salita,
 - c) durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione,
 - d) dopo almeno 100 metri di camminata,



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Area Politica del Farmaco

Ufficio Assistenza Protesica

e) durante l'atto del vestirsi o svestirsi.

La prima prescrizione deve essere effettuata da specialisti pneumologi e internisti che operano in strutture pubbliche o classificate utilizzando lo schema di Piano Terapeutico AIFA allegato alla presente nota.

Il piano Terapeutico ha validità semestrale.

Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta in presenza del PT redatto dallo specialista.

Si invita a dare massima diffusione alla presente.

Cordiali saluti.

Il Dirigente dell'Ufficio

Dott.ssa Alessandra Mecozzi

Il Responsabile dell'Area

Dott.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore

Dott.ssa Flori Degrassi