



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Settore n. 3 "Attività Territoriale - LEA"
Servizio n. 8 "Politiche del Farmaco"

Referente per quanto comunicato:

Dott. Roberto Cosentino

Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

Trasmessa via e-mail

Direzioni Generali
Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR

E p.c.

AIFA
Referente Centri Prescrittori
per farmaci sottoposti a registro
Dott. Giovanni Murri

LORO SEDI

Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinali "**Ultibro Breezhaler**" e "**Xoterna Breezhaler**"

L'AIFA, con Determine n. 416/2015 e n. 417/2015, a partire dal 12/05/2015 ha disposto la possibilità di utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, i B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA), e cioè:

- il medicinale **Xoterna Breezhaler** (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- il medicinale **Ultibro Breezhaler** (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità dei medicinali è A;
- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL)
- la prescrizione del medicinale a carico del SSN è soggetta a diagnosi – piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alle Determine.

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucciarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

Si evidenzia che nel Piano Terapeutico AIFA ha disposto che:

- la prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e Piano terapeutico rinnovabile ogni 6 mesi;
- la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/Ricetta medica limitativa (pneumologo, allergologo, geriatra, internista) dei centri individuati dalle Regioni, mentre le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano rispettate le condizioni alla prima prescrizione (effettuata dallo specialista) e riportate nel PT.

Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dalle Determinazioni AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come prescrittori per il PT e **per la prima prescrizione a carico del SSN:**

- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di pneumologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di allergologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di geriatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di medicina interna delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a darne comunicazione a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Settore
Dr. Giacomino Branconi

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito