



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi

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

e per loro tramite

Ai Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili farmacie ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.A.R.P.
Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0037071 24/01/2022 15,24

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Oggetto: Specialità medicinale TRIXEO AEROSPHERE (formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro/budesonide) e aggiornamento Nota Aifa 99.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n.2 del 10 gennaio 2022, pubblicata in G.U. n. 8 del 12/01/2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale **TRIXEO AEROSPHERE**, per la seguente indicazione:

- «**TRIXEO AEROSPHERE**» è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2 agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Il medicinale **TRIXEO AEROSPHERE (formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro/budesonide)**, nella confezione da 5 mcg/7,2 mcg/160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - 1 inalatore (120 erogazioni) - A.I.C. n. 049279021/E, è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A - Nota AIFA 99**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (**RRL**).

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico per le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS per le terapie per la BPCO.

Pertanto, la nota AIFA 99 è aggiornata con l'inserimento tra i LAMA+LABA+ICS della triplice associazione: formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro/budesonide. (Determina n. DG 02/2022 del 10/01/2022- G.U. N.8/2022).

* La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

* Il Dirigente UOD Politica del farmaco
Dr. Ugo Trama

* *Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente*

UOD Politica del farmaco e Dispositivi
pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it