

Prot.65510

del 09/11/2021

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Novembre 2021

TERAPIA DI MANTENIMENTO DELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICO-OSTRUTTIVA (BPCO) NOTA AIFA 99

Aggiornamento Novembre 2021

A partire dal 1 settembre 2021, è entrata in vigore la **Nota AIFA 99 per la prescrizione dei soli farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento dei pazienti con bronco pneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO)**. Lo scopo è quello di migliorare la gestione della terapia sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva, della diagnosi e della terapia farmacologica, consentendo anche al MMG di prescrivere, a condizioni definite, i farmaci indicati.

Successivamente, con Determina n. 1025/2021, l'AIFA ha aggiornato la Nota AIFA 99, includendo l'associazione precostituita glicopirronio + formoterolo fumarato diidrato, aggiornando l'elenco dei medicinali contenenti i principi attivi inclusi nella Nota 99.

Si riporta nel seguito un estratto del testo della nota AIFA 99 aggiornata, al fine di poter fornire gli strumenti per una corretta diagnosi e terapia farmacologica della BPCO.

Diagnosi della BPCO

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020, NICE update 2020, la gestione clinica integrata della BPCO 2014) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga effettuata in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione, al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.

Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espertorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV₁*/FVC** deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco- ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;

* FEV₁= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

**FVC = Forced Vital Capacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata

- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV₁, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:

- Lieve = FEV1 ≥ 80% del valore teorico
- Moderata = FEV1 < 80% e ≥ 50% del valore teorico
- Grave = FEV1 < 50% e ≥ 30% del valore teorico
- Molto grave = FEV1 < 30% del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto FEV1/FVC < 0,70 (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età < 50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età > 50 anni.

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI. È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio:

■ **Nuove diagnosi**

una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.

Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel setting della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, dallo specialista pneumologo o in medicina interna operante presso strutture pubbliche o private accreditate.

I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.

Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV1 < 50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista (pneumologo o internista) entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

* SPIROMETRIA SEMPLICE Test basato sulla sola curva flusso-volume.

■ **Pazienti già in trattamento**

- a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
- b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi;
- c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

In presenza dei seguenti scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della Nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello[†], come previsto dai LEA:

- ▶ riscontro un FEV1 < 50%;
- ▶ pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

[†] **SPIROMETRIA GLOBALE** Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.

Si riporta nel seguito l'elenco delle strutture individuate dalla Regione Lazio ove poter indirizzare i pazienti per l'esecuzione di indagini di 2° livello (Nota Regione Lazio n. U0853804 del 22.10.2021):

Strutture Sanitarie	
ASL Roma 1	OSPEDALE S. PIETRO
	OSPEDALE CRISTO RE
	CASA DELLA SALUTE LABARO - PRIMA PORTA
	SF PRESIDIO SAN FILIPPO NERI
	POL. OSP. FATEBENFRATELLI
	CASA DELLA SALUTE PRATI - TRIONFALE
ASL Roma 2	OSPEDALE MADRE GIUSEPPINA VANNINI
	OSPEDALE PERTINI
	CASA DELLA SALUTE ANTISTIO
	POLIAMBULATORIO CASAL BERTONE
	CASA DELLA SALUTE DI TENUTA TORRENOVA
ASL Roma 3	CASA DELLA SALUTE DI OSTIA
	POLIAMBULATORIO S.G. BATTISTA
ASL Roma 4	POLIAMBULATORIO OSPEDALE S. PAOLO
	CASA DELLA SALUTE DI LADISPOLI-CERVETERI
	POLIAMBULATORIO OSPEDALE BRACCIANO
	POLIAMBULATORIO RIGNANO
	POLIAMBULATORIO FIANO
ASL Roma 5	PTP PALOMBARA
ASL Roma 6	OSPEDALI RIUNITI ANZIO/NETTUNO
	OSPEDALE CIVILE VELLETRI
	CASA DELLA SALUTE EX OSPEDALE 'CARTONI' ROCCA PRIORA
	OSPEDALE REGINA APOSTOLORUM
	OSPEDALE DI C. CASTELLANA
ASL Viterbo	AMB. OSPEDALE ACQUAPENDENTE
	OSPEDALE DI BELCOLLE
	POLIAMBULATORIO OSPEDALE DI TARQUINIA
	POLIAMBULATORIO DI VITERBO
ASL Rieti	P.O. RIETI
ASL Latina	POLIAMBULATORIO FONDI
	POLIAMBULATORIO OSPEDALIERO LATINA
	POLIAMBULATORIO TERRITORIALE LATINA
	POLIAMBULATORIO TERRACINA
ASL Frosinone	PRESIDIO OSPEDALIERO GEMMA DE BOSIS - CASSINO
	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I - FROSINONE
	AZ. OSP. SAN CAMILLO/FORLANINI
	AZIENDA OSPED. S. GIOVANNI/ADDOLORATA
	POLIAMBULATORI BAMBINO GESU'
	POL. UNIV. A. GEMELLI
	POL. UNIV. UMBERTO I
	I.F.O. REGINA ELENA
	CAMPUS BIOMEDICO
	I.R.C.C.S. SPALLANZANI
	I.R.C.C.S. S. LUCIA
	AZ. OSP. S. ANDREA
	POLICLINICO TOR VERGATA

Trattamento farmacologico della BPCO

Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.

Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di device, l'aderenza al trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie.

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A:** basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un solo broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B:** pazienti sintomatici (mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C:** pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D:** pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/ml.

► TRATTAMENTO FARMACOLOGICO INIZIALE

<p>≥2 riacutizzazioni moderate oppure ≥1 con necessità di ricovero ospedaliero</p>	<p>GRUPPO C LAMA</p>	<p>GRUPPO D LAMA o LAMA + LABA* o ICS + LABA**</p> <p>*Considerare se il paziente è fortemente sintomatico (ad es.CAT>20) **Considerare se eos ≥300</p>
<p>0-1 riacutizzazioni moderate (senza necessità di ricovero ospedaliero)</p>	<p>GRUPPO A Un broncodilatatore</p>	<p>GRUPPO B Un broncodilatatore a lunga durata d'azione (LABA o LAMA)</p>

mMRC 0-1 CAT <10

mMRC ≥2 CAT ≥10

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità:

- se l'obiettivo è ridurre la dispnea:
 - 1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;
 - 2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le riacutizzazioni o entrambi:
 - 1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.
I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/ μ L, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.
Nei pazienti con eosinofili >100 cell/ μ L in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.
 - 2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).
L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata solo se gli eosinofili sono >100 cell/ μ L.
Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Nota AIFA 99 (testo/allegati)

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella Nota 99 per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.

La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od esperrtorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio dove essere confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:

FEV1/FVC (dopo broncodilatazione) <0,70 (70%)

- se **FEV1 ≥50%** il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (pneumologo o specialista in medicina interna operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se **FEV1 <50%** la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o dallo specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).

La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il questionario mMRC[^])], capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il questionario CAT^{^^})], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

>2 riacutizzazioni moderate Oppure >1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	Gruppo C LAMA	Gruppo D LAMA oppure (LAMA + LABA) ^o oppure (ICS + LABA) ^o
Nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	Gruppo A Un broncodilatatore (Short* o long acting)	Gruppo B LABA oppure LAMA
	mMRC 0 - 1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

^o considerare se CAT >20 ^o considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/ μ L

*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco- ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

^ Questionario mMRC (da Fletcher CM BMJ 1960; 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ Questionario CAT (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009;34(3):648-54)

Non tossisco mai	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

I farmaci inclusi nella Nota 99 sono quelli per uso inalatorio con indicazione per la terapia di mantenimento della BPCO, ovvero beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA), anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e combinazioni precostituite di LABA + ICS (steroidi inalatorio),

LABA + LAMA e LAMA + LABA + ICS (In allegato l'elenco esaustivo delle confezioni con p.a. inclusi nella nota 99).

Con la Nota è stato eliminato il Piano Terapeutico per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che potranno essere prescritte anche dal Medico di Medicina Generale, mentre per le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS dovranno essere prescritte su Piano Terapeutico redatto dallo Specialista Pneumologo o Internista di strutture dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Con l'introduzione della Nota 99, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è stata modificata in base ai regimi di rispettiva fornitura, come mostrato nella tabella riassuntiva che segue:

FARMACI INCLUSI NELLA NOTA 99	
Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica	
 Beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA) - (da A/RR a A/RR/Nota 99)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ formoterolo ◆ indacaterolo ◆ olodaterolo ◆ salmeterolo
 Anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) - (da A/RR a A/RR/Nota 99)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ aclidinio ◆ glicopirronio ◆ tiotropio ◆ umeclidinio
 LABA + ICS (steroide inalatorio) (unico erogatore) - (da A/RR a A/RR/Nota 99)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ formoterolo + beclometasone ◆ formoterolo + budesonide ◆ salmeterolo + fluticasone propinato ◆ vilanterolo + fluticasone furoato
 LABA + LAMA (unico erogatore) - (da A/RRL/PT a A/RR/Nota 99)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ indacaterolo + glicopirronio ◆ vilanterolo + umeclidinio ◆ olodaterolo + tiotropio ◆ formoterolo + aclidinio ◆ formoterolo + glicopirronio
Farmaci prescrivibili esclusivamente dallo Specialista Pneumologo o Internista	
 LAMA + LABA + ICS (unico erogatore) (da A/RRL/PT a A/RRL/PT/Nota 99)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ beclometasone dipropionato + formoterolo fumarato diidrato + glicopirronio bromuro ◆ fluticasone furoato + umeclidinio bromuro + vilanterolo trifénatato

Riassumendo, con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) è prevista solo in casi di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%).

Per le nuove diagnosi, la spirometria dovrebbe essere eseguita prima di definire il trattamento farmacologico di mantenimento ovvero nel più breve tempo possibile e comunque entro 6 mesi dall'inizio della terapia.

Per i pazienti già in trattamento bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno dall'entrata in vigore della Nota AIFA 99, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi (in quest'ultimo caso il valore FEV1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi).

La Nota 99 prevede inoltre che, in presenza di un valore di FEV1 <50%, la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta) richiederà una preventiva valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento prescritto. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista pneumologo o internista operanti presso strutture pubbliche e private accreditate, dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Inoltre, la Nota 99 è associata alla eliminazione del PT per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che pertanto potranno essere prescritte dal Medico di Medicina Generale. La prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS rimarrà invece appannaggio del solo specialista (pneumologo e internista) attraverso la compilazione del PT (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

In occasione della visita, lo specialista dovrà compilare la scheda cartacea di valutazione e prescrizione (Allegato 1 alla Nota 99), motivando la scelta della strategia terapeutica proposta al fine di condividerla col Medico di Medicina Generale. La scheda di cui sopra si compone di due sezioni:

- la **Sezione 1** include la valutazione clinica e la proposta di strategia terapeutica che lo specialista compila dopo aver visitato il paziente;
- nei casi in cui tale proposta preveda la prescrizione di una triplice associazione (LABA + ICS + LAMA) con un unico inalatore, lo specialista dovrà obbligatoriamente compilare anche la **Sezione 2** dell'allegato, ovvero il Piano Terapeutico unico, previsto per le triplici associazioni precostituite, che ha una validità massima di 12 mesi.

Per quanto attiene la prescrizione della triplice terapia in associazione estemporanea, questa strategia deve essere evitata ed attentamente valutata dallo specialista, sia in termini di aderenza alla terapia sia per quanto concerne i costi sensibilmente più elevati rispetto ad una triplice terapia in associazione precostituita (unico erogatore).

La Nota consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire una eventuale fase acuta della malattia e di gestire con tempi adeguati la prenotazione di una visita specialistica per la conferma della diagnosi e del trattamento.

Infatti, i pazienti di nuova diagnosi con FEV1 <50% dovranno essere inviati allo specialista entro al massimo **6 mesi** dalla prescrizione iniziale, mentre per i pazienti già in terapia al momento dell'emanazione della Nota AIFA che presentino una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia, oppure siano in trattamento con una triplice terapia LABA/LAMA/ICS somministrata attraverso erogatori separati, il MMG avrà **12 mesi** per inviarli dallo specialista.

INDICATORI 2021 SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Target 5 R03AK - Appropriatezza prescrittiva

Data la cronicità della BPCO, tale categoria terapeutica è oggetto di una marcata inappropriatezza di tipo ipo - ed iperprescrittiva, con conseguente mancata aderenza ovvero sovradosaggio da parte dei pazienti. Pertanto, la Regione Lazio ha inserito tra gli Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata (Determinazione G00166/2021) come target l'Appropriatezza prescrittiva per i farmaci utilizzati nel trattamento dei pazienti con BPCO e asma di grado moderato e severo (R03AK).

Tenendo presente che in base alla posologia prevista dalle schede tecniche di tali farmaci le dosi contenute in una confezione risultano sufficienti a coprire 30 giorni di terapia, viene confermato come **limite massimo annuale la prescrizione e l'erogazione per singolo assistito di 14 confezioni**, tenendo conto anche di un mancato utilizzo per imperizia dell'assistito nell'assunzione della terapia.

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Indagine di 1° livello (spirometria semplice) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziare debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia. In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica. Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.	Pazienti già in trattamento: ■ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. Nuovi trattamenti: ■ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modiprevisti dai PDTA locali.	La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico. Resta inteso che le triplice terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
In base al FEV1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica			
Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) * per specialista si intende: specialista pneumologo o specialista in medicina interna operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.	■ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un FEV1 < 50% (misurato al di fuori della fase acuta). ■ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riadattamenti, consideri il quadro clinico grave o molto grave.	Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.	Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplice terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	■ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un FEV1 < 50%; ■ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati); ■ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS che, a prescindere dal valore di FEV1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riadattamenti e/o persistenza della dispnea.	Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.	È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica. Resta inteso che le triplice terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	■ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.	Fino alla scadenza del PT in corso.	Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.

Allegato 1. SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO

Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

Medico proscrittore _____ Tel _____ Az. Sanitaria _____

U.O. _____ Ambulatorio pneumologico _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV₁ / FVC (da esame spirometrico) < 0,70 (70%) _____ Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

FEV₁≥50% oppure FEV₁<50% _____ Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

- LAMA _____
 LABA _____
 LABA + LAMA _____
 LABA + ICS _____
 LABA + ICS + LAMA # _____
 altro _____

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica (Opzionale)**Valutazione clinica della terapia in corso**

- Terapia efficace: conferma della terapia in atto
 Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
 permanenza della dispnea
 permanenza di riacutizzazioni
 permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea
 Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

- LAMA _____
 LABA _____
 LABA + LAMA _____
 LABA + ICS _____
 (LABA + ICS + LAMA) # _____
 unico inalatore
 altro _____

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico _____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLOCE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta₂-agonista a lunga durata d'azione, laddove siano soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;
- 2 Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

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

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

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

PUNTEGGIO
TOTALE

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
	Posologia
<input type="checkbox"/> Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro. _____	2 erogazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
<input type="checkbox"/> Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifénatato. _____	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

**Elenco confezioni dei medicinali per uso inalatorio che contengono uno dei principi attivi inclusi nella nota 99 e loro regime di fornitura aggiornato al 08/10/2021
*(i medicinali posti in commercio successivamente a tale data, anche se non materialmente elencati nel file, si intendono inclusi in nota 99 se previsto dalla classificazione del medicinale)***

AIC	Medicinale	Principio attivo	Classe	Regime di fornitura a prima della vigenza della Nota	Regime di fornitura dalla data di vigenza della Nota	BPCO - RIMBORSO SSN	Altre Indicazioni terapeutiche rimborsate SSN, non soggette a Nota 99	Annotazioni
042292021	ABRIFF*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042292033	ABRIFF*120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042292019	ABRIFF*120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042293023	AFFERA*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042293035	AFFERA*120 dosi sosp inal 250 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042293011	AFFERA*120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042293050	AFFERA*K-haler 120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045958016	AIRBUFO FORSPIRO*1 inalatore da 60 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045958028	AIRBUFO FORSPIRO*2 inalatori da 60 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043262029	AIRFLUSAL FORSPIRO*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045152016	AIRFLUSAL*SPRAYHALER sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg 1flacone	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045152081	AIRFLUSAL*SPRAYHALER sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 250 mcg 1flacone	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica

044250025	AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
044250037	AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
044250013	AIRSUS*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037776034	ALABASTER*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037776109	ALABASTER*polv inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037776010	ALABASTER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037776073	ALABASTER*soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034463048	ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 100 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034463051	ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034463063	ALIFLUS*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
034463113	ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034463125	ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034463101	ALIFLUS*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043438023	ANORO ELLIPTA*30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
035363062	ASSIEME MITE*polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
035362060	ASSIEME*polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbohaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035362110	ASSIEME*polv inal 60 dosi 320/9 mcg turbohaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99

035791058	ATIMOS*100 dosi soluz inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
035791019	ATIMOS*60 dosi polv inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
047476015	BEVESPI AEROSPHERE*sosp inal 1 inalatore 7,2 mcg + 5 mcg 120 erogazioni	GLICOPIRRONIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RRL	RR	A-Nota 99		Riclassificazione: da Cnn RRL a A RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021
043365016	BIRESP SPIROMAX*1 inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043365042	BIRESP SPIROMAX*1 inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
049256011	BISKUS*polv inal 1 inal 60 dosi 50 mcg + 100 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
049256050	BISKUS*polv inal 1 inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
049256098	BISKUS*polv inal 2 inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
042470029	BRETARIS GENUAIR*1 flacone 60 dosi polv inal 322 mcg	ACLIDINIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043773011	BRIMICA GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
043777010	DUAKLIR GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
043366018	DUORESP SPIROMAX*polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043366044	DUORESP SPIROMAX*polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
042471021	EKLIRA GENUAIR*1 inalatore 60 dosi polv inal 322 mcg	ACLIDINIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045789029	ELEBRATO ELLIPTA*30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	A	RRL + PT	RRL+PT	A-PT-Nota 99		Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota 99
042304030	ENUREV BREEZHALER*polv inal 30 cps 44 mcg	GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
041893013	FLUSALIO*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
041893025	FLUSALIO*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
042294025	FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica

042294037	FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042294013	FLUTIFORMO*120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043369040	FOBULER*EASYHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043369127	FOBULER*EASYHALER polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043369077	FOBULER*EASYHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
027660051	FORADIL*30 cps polv inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
027660075	FORADIL*60 cps polv inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037778038	FORMODUAL*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037778103	FORMODUAL*polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037778014	FORMODUAL*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037778077	FORMODUAL*soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036215022	FORMOTEROLO (EG)*100 cps 12 mcg polv inal + erog	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036215010	FORMOTEROLO (EG)*60 cps 12 mcg polv inal + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037316066	FORMOTEROLO VIATRIS NOVOLIZER*60 dosi 12 mcg polv inal 1 inalatore + 1 cartuccia	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
036218028	FOROTAN*100 cps 12 mcg polv inal + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036218016	FOROTAN*60 cps 12 mcg polv inal + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036213027	FORTASINT*100 cps 12 mcg polv inal + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036213015	FORTASINT*60 cps 12 mcg polv inal + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037789031	FOSTER*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037789106	FOSTER*polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037789017	FOSTER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99

037789070	FOSTER*soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043507045	GIBITER*120 dosi 160 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043507134	GIBITER*120 dosi 80 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043507072	GIBITER*60 dosi 320 + 9 mcg polv inal easyhaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
039699020	HIROBRIZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 150 mcg	INDACATEROLO MALEATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
039699071	HIROBRIZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 300 mcg	INDACATEROLO MALEATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043374026	INCRUSE ELLIPTA*30 dosi polv inalaz 55 mcg	UMECLIDINIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037798030	INUVER*polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
037798105	INUVER*polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037798079	INUVER*soluz inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
037798016	INUVER*soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
036939078	KUROVENT*100 cps 12 mcg polv inal + inal	FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036939066	KUROVENT*60 cps 12 mcg polv inal + inalatore	FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043444025	LAVENTAIR ELLIPTA*30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
036210021	LEVOVENT*100 cps polv inal 12 mcg + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
036210019	LEVOVENT*60 cps polv inal 12 mcg + erogatore	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
035793052	LIFEROL*100 dosi soluz inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
035793013	LIFEROL*60 dosi polv inal 12 mcg	FORMOTEROLO FUMARATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
039664026	ONBREZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 150 mcg	INDACATEROLO MALEATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
039664077	ONBREZ BREEZHALER*polv inal 30 cps 300 mcg	INDACATEROLO MALEATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
033312012	OXIS TURBOHALER 4,5*60 dosi polv inal 4,5 mcg/dose	FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
033312024	OXIS TURBOHALER*60 dosi polv inal 9 mcg/dose	FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99

043403070	PULMELIA*1 inalatore 60 dosi 400 mcg + 12 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043403056	PULMELIA*2x1 inalatore 60 dosi 200 mcg + 6 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043154057	RELVAR ELLIPTA*polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043154020	RELVAR ELLIPTA*polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043446057	REVINTY ELLIPTA*polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
043446020	REVINTY ELLIPTA*polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
041500012	ROLENIUM*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
041500024	ROLENIUM*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045321027	ROLUFTA ELLIPTA*1 inal 30 dosi 55 mcg	UMECLIDINIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045961012	SAFUBREF*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045961048	SAFUBREF*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045960010	SAFUMIX*polv inal 60 dosi 50 mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045960073	SAFUMIX*polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
027892126	SALMETEDUR DISKUS*60 dosi 50 mcg polv inal	SALMETEROLO XINAFOATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
027892138	SALMETEDUR*sosp inal 120 erog 25 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
047074012	SALMETEROLO E FLUTICASONE (DOC GENERICI)*1 inalatore 60 dosi polv inal 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043019025	SALMETEROLO E FLUTICASONE (DOC)*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica

043019013	SALMETEROLO E FLUTICASONE (DOC)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg + 125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045124017	SALMETEROLO E FLUTICASONE (MYLAN)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25mcg + 125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
045124029	SALMETEROLO E FLUTICASONE (MYLAN)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25mcg + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
046084012	SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg +50 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
046084024	SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg +125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
046084036	SALMETEROLO E FLUTICASONE (SF)*sosp pressurizzata inal 120 dosi 25 mcg +250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
042306035	SEEBRI BREEZHALER*30 cps 44 mcg polv inal	GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
034371043	SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 + 100 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034371056	SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034371068	SERETIDE*DISKUS polv inal 60 dosi 50 mcg + 500 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
034371118	SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 125 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034371120	SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 250 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
034371106	SERETIDE*sosp inal 120 erog 25 + 50 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
027890146	SEREVENT DISKUS*60 dosi 50 mcg polv inal	SALMETEROLO XINAFOATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
027890110	SEREVENT*sosp inal 120 erog 25 mcg	SALMETEROLO XINAFOATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035260064	SINESTIC*TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035260215	SINESTIC*TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045959018	SIRKAVA*30 cps polv inal 18 mcg neumohaler	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99

043661077	SPIOLTO RESPIMAT*2,5 mcg/2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da60 erogazioni	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RRL	RR	A-Nota 99		Riclassificazione: da Cnn RRL aA RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021
043661053	SPIOLTO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni +1 cartuccia	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: daA RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
043661014	SPIOLTO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: daA RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
038880074	SPIRIVA RESPIMAT* 2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da 60 erogazioni	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
038880062	SPIRIVA RESPIMAT**2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 inalatore respimatriutilizzabile + 3 cartucce da 60 erogazioni	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: daA RR a A RR + Nota 99
038880050	SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg + 1 cartuccia	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
038880011	SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
038880086	SPIRIVA RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg 3 cartucce	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035668019	SPIRIVA*30 cps 18 mcg	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035668058	SPIRIVA*30 cps 18 mcg handihaler	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043460056	SRIVASSO*30 cps polv inal 18 mcg handihaler	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
042432017	STRIVERDI RESPIMAT*soluz inal 60 erogazioni (30 dosi) 2,5 mcg	OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
042432070	STRIVERDI RESPIMAT* 2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da 60erogazioni	OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura e dispensazione: da Cnn RR ad A RR + Nota 99
042432056	STRIVERDI RESPIMAT*soluz inal 60 erog (30 dosi) 2,5 mcg + 1 cartuccia	OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035603063	SYMBICORT MITE*polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	NO	X	Nessuna modifica
035194265	SYMBICORT*sosp press inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035194063	SYMBICORT*TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
035194214	SYMBICORT*TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	A	RR	RR	A-Nota 99	X	Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
049424017	TIOTROPIO DOC 30 cps rigide polv inal 18 mcg 1 inalatore	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Riclassificazione: da Cnn RR aA RR + Nota 99, GU n. 239 06/10/2021
043854025	TIOTROPIO (TEVA ITALIA)*30 cps rigide polv inal 10 mcg flacone	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
043756028	TIOTROPIO (TEVA)*15 cps rigide polv inal 10 mcg	TIOTROPIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99

042313039	TOVANOR BREEZHALER*polv inal 30 cps 44 mcg	GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RR	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RR a A RR + Nota 99
045790021	TRELEGY ELLIPTA*30 dosi polv inal 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	A	RRL + PT	RRL+PT	A-PT-Nota 99		Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota 99
045489022	TRIMBOW*soluz inal 120 erog 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RRL + PT	RRL+PT	A-PT-Nota 99		Modifica regime di fornitura: da A RRL+PT a A RRL+PT+Nota99
043031032	ULTIBRO BREEZHALER*polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
043033036	XOTERNA BREEZHALER*polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: da A RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT
043660075	YANIMO RESPIMAT* 2,5 mcg/2,5 mcg, soluzione per inalazione - 1 cartuccia da60 erogazioni	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RRL	RR	A-Nota 99		Riclassificazione: da Cnn RRL aA RR + Nota 99, GU n. 208 31/8/2021
043660051	YANIMO RESPIMAT*soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg + 1 cartuccia	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	A	RRL + PT	RR	A-Nota 99		Modifica regime fornitura: daA RRL+PT ad A RR+Nota 99, perde PT

Riferimenti

1. Determina AIFA n. 965 del 12.08.2021, GU n. 207 del 30.08.2021. Istituzione della Nota AIFA 99 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA/LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.
2. Determina AIFA n. 1025 del 06.09.2021, GU n. 218 del 11.09.2021. Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determinazione AIFA n. 965/2021 del 12.08.2021.
3. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. <https://goldcopd.org/gold-reports/>
4. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng115>
5. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1:5 - 19. www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simgt.it
6. Regione Lazio - Determinazione n. G00166 del 14/01/2021 "Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto.
7. Farmainforma Numero Speciale Febbraio 2021. Indicatori 2021 sulla spesa farmaceutica convenzionata e Distribuzione per Conto.

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet [http://www.asl.fr.it/](http://www.asl.fr.it)
alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:
farmacovigilanza@aslfrasinone.it
uocfarmacia@aslfrasinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone
Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito
www.vigifarmaco.it, sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI:<http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza> Il
presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito
www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrasinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi, Dr.ssa Patrizia F. Venditti,
Dr.ssa Clara Bianchi, Dr. Augusto Cosacco, Dr.ssa Maria Lorena Marziale