

ALLEGATO

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

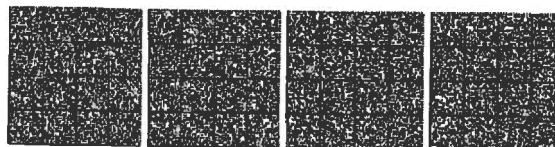
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

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 trifrenatato 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:

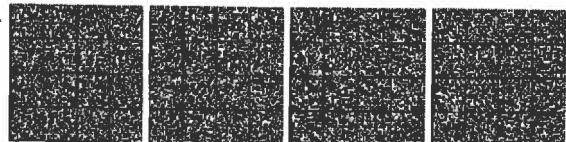
- o *Grado 0* Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
- o *Grado 1* Mi manca il fiato se cammino veloce (o corsa) in piano o in lieve salita.
- o *Grado 2* Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino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

		PUNTEGGIO	
Non tossico mai	(0) (1) (2) (3) (4) (5)	Tossico 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"/>
			PUNTEGGIO TOTALE <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

19A01477

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zessly», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

