



## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

**DCI: BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM**

***INDICAȚII: tratament de întreținere la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu ajutorul unei asocieri între un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată sau cu o asociere dintre un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune (pentru efectele asupra controlului simptomelor și prevenirea exacerbărilor)***

**Data depunerii dosarului**

**21.11.2025**

**Numărul dosarului**

**83722**

**Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi forme farmaceutice și a unei noi concentrații**



## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM

1.2. DC: Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat

1.3. Cod ATC: R03AL09

1.4. Data eliberării APP: 7 aprilie 2021

1.5. Deținătorul de APP: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italia

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

<b>Forma farmaceutică</b>	pulbere de inhalat
<b>Concentrația</b>	88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme
<b>Calea de administrare</b>	administrare prin inhalare
<b>Mărimea ambalajului</b>	cutie cu 1 inhalator x 120 inhalari

1.8. Preț conform O.M.S nr. 5994/2024 actualizat, Publicat în M.Of. Nr.: 127/16.02.2026 :

<b>Medicament</b>	Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat
<b>Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)</b>	217,44 lei
<b>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)</b>	217,44 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP:

### Indicații terapeutice

Tratament de întreținere la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu ajutorul unei asocieri între un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată sau cu o asocieră dintre un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune (pentru efectele asupra controlului simptomelor și prevenirea exacerbărilor).

### Doze și mod de administrare

#### Doze

Doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi.

Doza maximă este de două inhalări, de două ori pe zi.

#### Mod de administrare

Pentru administrare prin inhalare.

Inhalatorul este un inhalator acționat prin respirație. Pentru a asigura administrarea adecvată a medicamentului, pacientului trebuie să i se arate cum să utilizeze corect inhalatorul, de către un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății, care, de asemenea, trebuie să verifice periodic cât de adecvată este tehnica de inhalare utilizată de pacient. Pacientul trebuie sfătuit să citească cu atenție prospectul și să urmeze instrucțiunile de utilizare, așa cum sunt detaliate în prospect.

După fiecare inhalare, pacientul trebuie să își clătească gura sau să facă gargară cu apă, fără a o înghiți sau să se spele pe dinți.

#### *Grupe speciale de pacienți*

##### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici .

##### *Insuficiență renală*

Trimbow poate fi utilizat în doza recomandată la pacienți cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară [RFG]  $\geq 50$  și  $< 80$  ml/min și  $1,73$  m<sup>2</sup> ) până la moderată (RFG  $\geq 30$  și  $< 50$  ml/min și  $1,73$  m<sup>2</sup> ). Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală severă (RFG  $< 30$  ml/min și  $1,73$  m<sup>2</sup> ) sau boală renală în stadiu terminal (RFG  $< 15$  ml/min și  $1,73$  m<sup>2</sup> ) care necesită dializă, în special dacă este asociată cu o reducere semnificativă a greutății corporale, trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul preconizat depășește riscul potențial.

##### *Insuficiență hepatică*

Nu există date relevante privind utilizarea Trimbow la pacienți cu insuficiență hepatică severă (care se încadrează în clasa C Child-Pugh), iar medicamentul trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

##### *Copii și adolescenți*

Trimbow nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) în indicația de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).

##### *Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice*

Trimbow conține dipropionat de beclometazonă, formoterol și glicopirioniu (DPB/FF/G) în forma farmaceutică de pulbere uscată, care duce la eliberarea unor aerosoli extrafini cu particule extrafine și eliberarea concomitentă a celor trei componente. Particulele de aerosoli Trimbow sunt în medie mult mai mici decât particulele eliberate în cazul formelor farmaceutice non-extrafine. Pentru dipropionatul de beclometazonă, acest lucru duce la un efect mai puternic, comparativ cu utilizarea de forme farmaceutice cu eliberare de particule cu dimensiune non-extrafină (doza de 100 micrograme de dipropionat de beclometazonă extrafin din Trimbow este echivalentă cu doza de 250 micrograme de dipropionat de beclometazonă dintr-o formă farmaceutică non-extrafină).

##### *Dipropionat de beclometazonă*

Dipropionatul de beclometazonă administrat prin inhalare la dozele recomandate are o acțiune antiinflamatoare specifică corticosteroizilor la nivelul plămânilor. Corticosteroizii sunt utilizați pe scară largă pentru supresia inflamației în bolile inflamatorii cronice ale căilor respiratorii. Acțiunea acestora este mediată prin legarea de receptorii pentru



corticosteroizi de la nivelul citoplasmei, ducând la creșterea transcrierii codificării genelor pentru proteinele cu rol antiinflamator.

#### *Formoterol*

Formoterolul este un agonist beta2-adrenergic selectiv care produce relaxarea mușchilor netede de la nivelul bronhiilor la pacienții cu obstrucție reversibilă a căilor respiratorii. Efectul bronhodilatator se instalează rapid, în decurs de 1-3 minute după inhalare și are o durată de 12 ore, după administrarea unei singure doze.

#### *Glicopiriniu*

Glicopironiul este un antagonist cu durată lungă de acțiune al receptorilor muscarinici (anticolinergic), cu afinitate crescută, cu administrare inhalatorie ca tratament bronhodilatator. Glicopironiul acționează prin blocarea acțiunii bronhoconstrictoare a acetilcolinei asupra celulelor musculare netede de la nivelul căilor respiratorii, dilatând astfel căile respiratorii. S-a demonstrat că bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici cu afinitate crescută, cu o selectivitate de peste 4 ori mai mare pentru receptorii M3 umani, comparativ cu receptorii M2 umani.

Medicamentul Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat a fost autorizat pentru indicația de la punctul 1.9, prin Decizia de punere în aplicare a Comisiei nr. C(2021)2534 (final)/07.04.2021 de modificare a autorizației de comercializare a „Trimbow - beclometazonă / formoterol / bromură de glicopiriniu”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2017)5171(final).

#### *Eficacitate și siguranță clinică*

##### *Trimbow pulbere de inhalat*

Programul de dezvoltare al Trimbow pulbere de inhalat a fost efectuat cu DPB/FF/G 88/5/9 și a inclus un studiu de non-inferioritate, cu durata de 4 săptămâni. Studiul TRI-D a fost un studiu clinic multicentric, randomizat, în regim dublu-orb, cu dublă mascare a formei farmaceutice, controlat cu comparator activ, triplu încrucișat, care a comparat 3 perioade de tratament, cu durata de 4 săptămâni fiecare, cu DPB/FF/G pulbere de inhalat, DPB/FF/G soluție de inhalat presurizată sau o combinație cu doze fixe de dipropionat de beclometazonă și formoterol 100/6 micrograme soluție de inhalat presurizată, fiecare dintre acestea administrată sub forma a 2 inhalări de două ori pe zi, perioade separate de perioade de eliminare cu durata de 2 săptămâni la pacienți cu BPOC stabilă, moderată până la severă. Criteriile finale co-principale de evaluare a eficacității au fost reprezentate de modificarea valorilor ASC0-12 ore a VEF1 normalizate în funcție de timp și a valorilor VEF1 minime la 24 ore în Ziua 28.

##### *Efecte asupra funcției pulmonare*

Au fost randomizați 366 pacienți. Non-inferioritatea DPB/FF/G pulbere de inhalat față de DPB/FF/G soluție de inhalat presurizată a fost demonstrată pentru ambele criterii finale co-principale de evaluare, cu limitele inferioare ale intervalului de încredere al diferențelor medii ajustate situându-se deasupra pragului de non-inferioritate de -50 ml: diferențele medii ajustate (Î 95%) au fost -20 ml (-35; -6) pentru ASC0-12 ore a VEF1 și 3 ml (-15; 20) pentru VEF1 minim la 24 ore în Ziua 28.



DPB/FF/G atât sub formă de pulbere de inhalat, cât și de soluție de inhalat presurizată au îmbunătățit semnificativ valorile ASCO-12 ore a VEF1, comparativ cu combinația cu doze fixe de dipropionat de beclometazonă și formoterol soluție de inhalat presurizată, cu 85 ml (ÎÎ 95%: 70; 99), respectiv 105 ml (ÎÎ 95%: 90; 120) ( $p < 0,001$  pentru ambele).

#### *Debit inspirator*

A fost efectuat un studiu în regim deschis, controlat cu placebo, pentru a se verifica dacă debitul inspirator care ar putea fi generat prin inhalator nu este influențat de vârsta pacientului, boala și severitatea bolii acestuia și, prin urmare, activarea și administrarea substanțelor active din dispozitiv pot fi efectuate de către toți pacienții. Criteriul final principal a fost reprezentat de procentul de pacienți din fiecare grup de vârstă și boală care a putut activa inhalatorul. La studiu au participat 89 pacienți, cu vârsta cuprinsă în intervalul 5-84 ani, incluzând pacienți cu astm bronșic moderat și sever ( $VEF1 > 60\%$ , respectiv  $\leq 60\%$  din valoarea preconizată) și pacienți cu BPOC moderată și severă ( $VEF1 \geq 50\%$ , respectiv  $< 50\%$  din valoarea preconizată). Toți pacienții, indiferent de vârstă, boală și severitatea bolii, au putut genera un debit inspirator suficient pentru a activa inhalatorul. În cadrul unui studiu suplimentar, în regim deschis, efectuat cu placebo, pacienții cu BPOC ușoară până la severă, indiferent de limitarea lor funcțională, au putut activa și utiliza în mod eficient inhalatorul.

#### *Rezumatul profilului de siguranță*

În cadrul unui studiu cu durata de 4 săptămâni, profilul de siguranță al Trimbow pulbere de inhalat a fost similar cu cel observat pentru Trimbow soluție presurizată.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent la pacienți cu BPOC sau astm bronșic la utilizarea Trimbow soluție presurizată sunt respectiv disfonia (0,3% și 1,5%) și candidoza bucală (0,8% și 0,3%), care sunt asociate în mod normal cu corticosteroizii cu administrare inhalatorie; spasmele musculare (0,4% și 0,2%), care pot fi atribuite componentei beta2-agoniste cu durată lungă de acțiune; și xerostomia (0,4% și 0,5%), care este un efect anticolinergic tipic. În mod similar, xerostomia a fost raportată la 2 pacienți (0,6%) la utilizarea Trimbow pulbere de inhalat. La pacienții cu astm bronșic, reacțiile adverse au tendința de a se cumula în primele 3 luni de la inițierea tratamentului și să devină mai puțin frecvente la utilizarea pe termen lung (după 6 luni de tratament).

#### **PRECIZĂRI SETS**

Reprezentantul în România al deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Chiesi România SRL, a solicitat evaluarea documentației depuse pentru medicamentul cu DCI BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM și DC Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare *Tabelului nr. 1: „Criterii de adăugare a unei DCI compensate”* din OMS nr. 861/2014 actualizat. Compania solicită adăugarea concentrației de 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme și a formei farmaceutice pulbere de inhalat în cadrul indicației rambursate necondiționat *“Tratament de întreținere la pacienți adulți cu BPOC moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu ajutorul unei asocieri între un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2- agonist cu acțiune de lungă durată sau cu o asociere dintre un*



beta2-agonist cu acțiune de lungă durată și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune (pentru efectele asupra controlului simptomelor și prevenirea exacerbărilor)". Pentru această indicație, ANMDMR a evaluat medicamentul cu DC Trimbrow 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme soluție de inhalat presurizată și a fost emisă Decizia Președintelui ANMDMR de includere necondiționată în Listă nr. 1562/11.11.2021.

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea *Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate*, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Beclometasonum + Formoterolum + Glicopiriniu Bromidum (concentrația 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme corespunzătoare formei farmaceutice soluție de inhalat presurizată) este inclus în SUBLISTA B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, și se poate prescrie rambursat conform:  
**" Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 322 cod (R03AL09): DCI BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM**

## **B. BPOC**

### **I. Indicație terapeutică**

*Bronhopneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) cu răspuns insuficient la tratamentul combinat cu CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA.*

### **II. Diagnosticul**

*Diagnostic de BPOC conform GOLD*

- Vârsta peste 18 ani (de obicei > 40 ani).

- Spirometrie cu disfuncție ventilatorie obstructivă definită prin raport VEMS/CV postbronhodilatator < 0,7 sau < limita inferioară a normalului conform standardului GLL.

- Prezența a cel puțin unui factor de risc pentru apariția BPOC: fumat de țigarete (de obicei peste 20 pachete-an), expunere profesională la pulberi/gaze, poluare de interior prin arderea de biomasă, deficit de alfa-1 antitripsină. În cazuri excepționale, diagnosticul de BPOC poate fi stabilit și în absența unui factor de risc mai sus menționat.

- Simptome respiratorii (dispnee) prezente.

- Absența criteriilor de astm ca boală dominantă.

### **III. Criterii de includere (toate cele de mai jos)**

1. Vârsta > 18 ani (de obicei > 40 ani).

2. Diagnostic de BPOC conform criteriilor de mai sus.

3. Sub tratament cu o terapie inhalatorie duală: corticosteroid inhalator/beta2-agonist inhalator cu durată lungă de acțiune (CSI/BADLA) sau anti-muscarinic inhalator cu durată lungă de acțiune/beta2-agonist cu durată lungă de acțiune (AMDLA/BADLA) (vezi criteriul 5 pentru durata tratamentului cu o terapie inhalatorie duală).

4. Tehnică inhalatorie corectă și aderență bună la tratament.

5. Criteriu de boală necontrolată (unul din):

a. dispnee persistentă (MMRC > 1 sau CAT > 10 - vezi punctul 2 din Anexa 2) sub tratament cu o combinație CSI/BADLA după minim 3 luni de la debutul tratamentului,

b. 2 exacerbări moderate sau 1 exacerbare cu spitalizare în ultimul an, apărute sub tratament cu o combinație CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA, DUPĂ minimum 3 luni de la debutul acestui tratament,



#### **IV. Criterii de excludere**

1. Intoleranță la oricare din substanțele active sau la excipienți.
2. Refuzul pacientului.
3. În cazul sarcinii și alăptării există o contraindicație relativă, fiind necesară evaluarea individuală a raportului risc-beneficiu.

#### **V. Tratament**

Beclometasonum + Formoterolum + Glicopirioniu 87 μg/5μg/9μg 2 doze x 2/zi pe cale inhalatorie.

Durata tratamentului este pe termen lung, în funcție de eficacitate (reducerea dispneei și a numărului de exacerbări) și de efectele secundare.

#### **VI. Monitorizarea tratamentului**

Monitorizarea pacientului se face inițial la 1 - 3 luni de la debutul tratamentului și ulterior la intervale alese de medicul specialist, cel puțin anual. Monitorizarea constă în evaluarea aderenței la tratament, tehnicii inhalatorii, intensității simptomelor (în special dispneea), frecvenței și severității exacerbărilor și a funcției pulmonare (prin spirometrie). Evaluarea toleranței la efort prin testul de mers de 6 minute poate constitui un element suplimentar de monitorizare. Monitorizarea efectelor adverse este necesară, și mai ales a pneumoniei, cunoscut ca efect advers al corticosteroizilor inhalatori în BPOC.

#### **VII. Întreruperea tratamentului**

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.
2. Decizia medicului de a întrerupe tratamentul datorită reacțiilor adverse (de ex. apariția pneumoniei sub tratament), sau a absenței beneficiului.

În ambele cazuri se recomandă continuarea tratamentului cu o combinație dublă (AMDLA/BADLA sau CSI/BADLA în funcție de caracteristicile pacientului) pentru a evita agravarea dispneei și apariția exacerbărilor.

#### **VIII. Contraindicații**

Intoleranța la oricare din componentele medicației (substanțe active sau excipienți).

#### **IX. Medici prescriptori**

Tratamentul este inițiat de medicul cu specialitatea pneumologie sau medicină internă și poate fi continuat și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată de către medicul specialist în scrisoarea medicală.

## **2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT**

Având în vedere următoarele prevederi ale **OMS nr. 861/2014 actualizat**:

- definiția adăugării unei DCI compensate, la Anexa 1, Art.1, lit.n):

"n) **adăugarea - includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale**"

**Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate**

<b>Nr. crt.</b>	<b>Criterii</b>	<b>Detalii</b>
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.



2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.
3.	Analiza de impact financiar	Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.

Notă:

1., „Pentru situațiile de **adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat**, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**”

2. „În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMDMR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1.”

➤ la Anexa 2, cap.I, lit. A, pct.23,

Notă:

1. Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării sau aprobat de către Ministerul Sănătății, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat**, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cleică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.



2. Prin excepție de la pct. 1, în cazul în care DAPP/reprezentantul DAP își exprimă disponibilitatea pentru a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei se va calcula luând în considerare costul rezultat ca urmare a aplicării condițiilor menționate în adresa de exprimare a disponibilității. Exprimarea disponibilității de a intra într-un protocol cu CNAS se va depune ca parte a dosarului de evaluare.

3. Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

4. **Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**

În concluzie, în cazul medicamentului cu DCI BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM, adăugarea concentrației de 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme, corespunzătoare formei farmaceutice pulbere de inhalat, presupune analiza de impact financiar.

### 3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Precizăm că în prezent medicamentul cu DCI BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM este rambursat în regim de compensare 50% pentru indicația de la punctul 1.9, pentru concentrația de 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme corespunzătoare formei farmaceutice soluție de inhalat presurizată.

Medicamentul Trimbow 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme soluție de inhalat presurizată (DCI BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM) a fost evaluat de către ANMDMR pentru indicația de la punctul 1.9 și în concluzie, este validat ca și comparator.

**Calculul costului terapiei cu Trimbow 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme soluție de inhalat presurizată:**

Conform RCP, pentru Trimbow 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme soluție de inhalat presurizată, pentru indicația de la punctul 1.9:

- doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi;
- doza maximă este de două inhalări, de două ori pe zi.

Pacienților trebuie să li se recomande să utilizeze Trimbow în fiecare zi, chiar și atunci când sunt asimptomatici.

**Conform CaNaMed:** TRIMBOW 87 micrograme/ 5 micrograme/ 9 micrograme soluție de inhalat presurizată este condiționat în cutie cu 1 flac. presurizat cu 180 doze, având un preț maximal cu TVA de 328,20 lei.

Costul terapiei cu Trimbow 87 micrograme/5 micrograme/9 micrograme soluție de inhalat presurizată/an=  
PAM/doză x 4 doze/zi x 365 zile= 328,20/180 x 4 x 365= 2.661,58 lei.



Conform RCP, pentru Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat, pentru indicația de la punctul 1.9:

- doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi;
- doza maximă este de două inhalări, de două ori pe zi.

**Conform CaNaMed:** TRIMBOW 88 micrograme/ 5 micrograme/ 9 micrograme pulbere de inhalat este condiționat în cutie cu 1 inhalator x 120 inhalări, având un preț maximal cu TVA de 217,44 lei.

**Calculul costului terapiei cu TRIMBOW 88 micrograme/ 5 micrograme/ 9 micrograme pulbere de inhalat:**

Costul terapiei cu Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat/an= PAM/doză x 4 doze/zi x 365 zile= 217,44/120 x 4 x 365= 2.645,52 lei.

Impactul bugetar al costului terapiei/an cu Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat vs. TRIMBOW 87 micrograme/ 5 micrograme/ 9 micrograme soluție de inhalat presurizată este de -0,603%, respectiv un impact bugetar neutru (care generează între 5% economii și până la 3% costuri față de comparator).

**Statutul de compensare al DC TRIMBOW 88 micrograme/ 5 micrograme/ 9 micrograme pulbere de inhalat în statele membre ale UE și Marea Britanie - prezentat în scop informativ :**

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a declarat pe proprie răspundere că medicamentul cu DCI BECLOMETASONUM+FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIU BROMIDUM și DC Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat este rambursat pentru indicația de la punctul 1.9 în 22 state membre ale Uniunii Europene, după cum urmează: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Cehia, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia.

#### 4. CONCLUZIE

Conform OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu **DCI BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM și DC Trimbow 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat**, pentru indicația *“Tratament de întreținere la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați în mod adecvat cu ajutorul unei asocieri între un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată sau cu o asociere dintre un beta2-agonist cu acțiune de lungă durată și un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune (pentru efectele asupra controlului simptomelor și prevenirea exacerbărilor)”*, întrunește criteriile de **adăugare** în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință .



## 5. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea *Protocolului terapeutic corespunzător poziției nr. 322 cod (R03AL09): DCI BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM* din OMS/CNAS nr. 564/499/2021 ), respectiv includerea concentrației de 88 micrograme/5 micrograme/9 micrograme corespunzătoare formei farmaceutice pulbere de inhalat, în cadrul indicației “*Bronhopneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) cu răspuns insuficient la tratamentul combinat cu CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA*”.

### Referințe bibliografice :

1. RCP Trimbow, INN-beclometasone dipropionate, formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium
2. ORDIN Nr. 861/2014 actualizat
3. ORDIN Nr.5994/2024 actualizat
4. H.G. 720/2008 actualizată
5. ORDIN nr. 564/499/2021 actualizat
6. Decizia C(2021)2534 (final) dec\_151230\_ro.pdf

Raport finalizat la data de 04.03.2026

**Director General DGIF**

**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**

**Șef Serviciu SETS**

**Dr. Mihaela Lavinia Popescu**