REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 6534 del 24.01.2018

Oggetto: Piano Terapeutico per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete di tipo 2 - Aggiornamento

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

All'AIOP

LORO SEDI

Con la determina AIFA n. 2037/2017, pubblicata sulla GURI n. 6 del 9 gennaio 2018, sono state approvate nuove indicazioni terapeutiche per la specialità medicinale *Trulicity (dulaglutide)*. In particolare, è stata approvata la rimborsabilità a carico del SSN della terapia in associazione con l'insulina basale ed è stato contestualmente modificato il modello di Piano Terapeutico (PT).

Con la nota prot. n. 10264 del 3 febbraio 2017 è stato approvato il PT per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete di tipo 2, che riporta un campo nel quale il Medico di Medicina Generale deve riportare i dati necessari per il rinnovo del Piano.

Al fine di recepire quanto determinato dall'AIFA, il Piano Terapeutico sopra descritto è modificato come da modello allegato alla presente nota.

Pertanto, al fine di uniformare la modulistica ed evitare disagi ai pazienti si comunica che a far data dal **29 gennaio pv** potrà essere utilizzato esclusivamente il modello di PT allegato alla presente nota. Le prescrizioni effettuate su modelli di PT antecedenti a quelli di nuova introduzione, potranno essere accettate sino alla naturale scadenza degli stessi.

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni precedentemente impartite.

La presente nota, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutte le figure interessate.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico
per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria _____ Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data nascita _____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico curante _____

Peso (Kg)_____ Altezza (cm)_____ BMI_____ circonferenza vita (cm)_____ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____

Prima prescrizione ☐ **Prosecuzione di terapia** con modifiche ☐ senza modifiche ☐

Ultimo Valore HbA_{1c} _____ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, gravi) ☐ No ☐

Reazioni avverse Si ☐ No ☐

Se si, riportare il codice della scheda di segnalazione ADR Ministeriale come Normativa vigente _____

Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT e il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.

In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e relativa durata di terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

	Posologia	In duplice terapia	In triplice terapia:
sitagliptin [b]	100 mg/die ☐ 50 mg/die ☐ 25 mg/die ☐	In associazione con: metformina ☐ Pioglitazone[a] ☐ sulfonilurea[a] ☐ Insulina basale ☐	In associazione con: metformina e pioglitazone ☐ metformina e sulfonilurea ☐ metformina e insulina basale ☐
sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: pioglitazone ☐ sulfonilurea ☐ insulina basale ☐
vildagliptin [b]	50 mg/die ☐ 50 mg/die x 2 ☐	In associazione con: metformina ☐ pioglitazone [a] ☐ sulfonilurea [a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e insulina basale ☐
vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: sulfonilurea ☐ insulina basale ☐
saxagliptin [b]	5 mg/die ☐ 2.5 mg/die ☐	In associazione con: metformina ☐ pioglitazone [a] ☐ sulfonilurea[a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e insulina basale ☐
saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 ☐ 2.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: sulfonilurea ☐ insulina basale ☐
linagliptin [b]	5 mg/die ☐	In associazione con: metformina ☐ Insulina basale ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e insulina basale ☐
linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 ☐ 2.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: sulfonilurea ☐ insulina basale ☐
alogliptin	25 mg/die ☐ 12.5 mg/die ☐ 6.25 mg/die ☐	In associazione con: metformina ☐ pioglitazone [a] ☐ sulfonilurea [a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e pioglitazone ☐ metformina e insulina basale ☐

alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 ☐ 12.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: pioglitazone ☐ insulina basale ☐
alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die ☐ 25/45 mg/die ☐ 12.5/30 mg/die ☐ 12.5/45 mg/die ☐		In associazione con: metformina ☐
exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) ☐ 10 µg x 2/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: metformina ☐ sulfonilurea [a] ☐ pioglitazone [a] ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e pioglitazone ☐
lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) ☐ 20 µg/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: metformina ☐ sulfonilurea [a] ☐ pioglitazone [a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e pioglitazone ☐ metfgormina e insulina basale ☐
liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐	In associazione con: metformina ☐ sulfonilurea [a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e pioglitazone ☐ metformina e sulfonilurea ☐ metformina e insulina basale ☐
exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana ☐	In associazione con: metformina ☐ sulfonilurea [a] ☐ pioglitazone [a] ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e pioglitazone ☐
dulaglutide	0.75 mg/settimana ☐ 1.5 mg/settimana ☐	In associazione con: metformina ☐ sulfonilurea [a] ☐ pioglitazone [a] ☐ insulina basale ☐	In associazione con: metformina e sulfonilurea ☐ metformina e pioglitazone ☐ metformina e insulina basale ☐

[a] in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearence secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Copia valida per N._____ confezioni

Data valutazione _____ Timbro e firma del medico prescrittore

Campo da compilare in caso di estensione del Piano Terapeutico (2° semestre) da parte del Medico di Medicina Generale

Medico di Medicina Generale_____ Tel _____

Ultimo Valore HbA_{1c} _____

Data__/__/___ Timbro e firma del medico

Copia valida per N._____ confezioni