



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 68961

del 18/9/2018

**Oggetto:** Piano Terapeutico per la prescrizione di 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

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente modificato il modello di Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione dei medicinali c.d. **GLP-1R** per il trattamento del diabete di tipo 2. Tale modello di PT è stato inoltrato con la nota prot. n. ~~68889~~ del 18/9/2018

Considerato che il precedente modello di PT era utilizzato sia per la prescrizione dei medicinali **GLP-1** che dei **DPP-4**, si è ritenuto necessario procedere con l'elaborazione di uno specifico modello di PT per la prescrizione di quest'ultimi, che si allega alla presente nota.

Si ribadisce che in caso di prescrizione di un PT della durata di sei mesi, il Medico prescrittore "*redigerà una ricetta SSN o dematerializzata contenente una confezione e 4 copie (con timbro e firma in originale) del PT, di cui 2 valide per una confezione e due valide per due confezioni*".

Pertanto, al fine di evitare sprechi, correlati ad eventuali modifiche del protocollo di terapia (cambio di molecola, dosaggio, ecc...), i prescrittori dovranno attenersi alle disposizioni sopra riportate.

Il modello di PT allegato deve essere consegnato unitamente alla ricetta SSN per la dispensazione da parte delle farmacie convenzionate. Si sottolinea che in atto non è possibile effettuare prescrizioni in modalità dematerializzata dei farmaci in argomento.

Tale modello di Piano Terapeutico dovrà essere utilizzato, in via esclusiva, a far data dal

15-10-2018.

A riguardo si precisa che le prescrizioni effettuate su modelli di PT redatti in data antecedente a quella sopra riportata potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

I Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Provinciali potranno attivare specifici controlli volti a verificare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza a quanto sopra rappresentato.

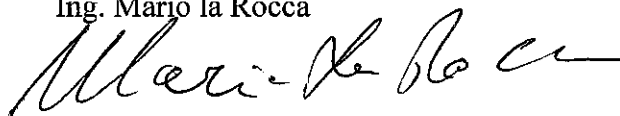
La presente nota, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1  
D.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario la Rocca





**Piano Terapeutico  
per la prescrizione di 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<sub>1c</sub> 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

Ultimo Valore HbA<sub>1c</sub> \_\_\_\_\_ 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 sì, 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 <sup>b</sup>	100 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die <input type="checkbox"/> 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> Pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: pioglitazone <input type="checkbox"/> sulfonilurea <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>
vildagliptin <sup>b</sup>	50 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: sulfonilurea <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>
saxagliptin <sup>b</sup>	5 mg/die <input type="checkbox"/> 2.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: sulfonilurea <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>
linagliptin <sup>b</sup>	5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: sulfonilurea <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>
alogliptin	25 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> 6.25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>

alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: pioglitazone <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>
alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		In associazione con: metformina <input type="checkbox"/>

<sup>a</sup> in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

<sup>b</sup> Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance 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 <sub>1c</sub> _____	
Data __/__/__	Timbro e firma del medico
Copia valida per N. _____ confezioni	