

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 77442

del 03.12.2019

Oggetto: Chiarimenti per la prescrizione a carico del SSN - medicinale **Xultophy (insulina degludec/liraglutide)**

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza
prescrittiva di cui al DDG n. 1425/18

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

Ad AIOP

LORO SEDI

Con l'Aggiornamento n. 29 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale (PTORS), è stato approvato l'inserimento del principio attivo **insulina degludec/liraglutide** per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 limitatamente ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina.

Nel Piano Terapeutico (PT), redatto sulla base del PT AIFA per il citato medicinale, che ad ogni buon fine si allega alla presente, è specificato che: *"... la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina. L'associazione fissa degludec/liraglutide NON è stata studiata in pazienti naïve al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità"*.

Poichè recentemente sono pervenute richieste di chiarimenti circa la possibilità di associare, a carico del SSN, Xultophy con un DPP-4, è stato formulato uno specifico quesito all'AIFA al fine di poter fornire agli operatori sanitari specifiche indicazioni in merito. A tal proposito, l'Agenzia ha comunicato

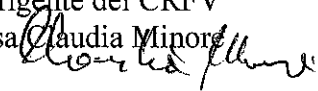
che il PT vigente per Xultophy NON prevede la rimborsabilità SSN di alcun tipo di associazione. L'AIFA rappresenta altresì che il citato Piano Terapeutico limita la rimborsabilità all'indicazione terapeutica con maggiore evidenza di efficacia, quindi ai pazienti non controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale in associazione con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina.


Si esortano 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 del citato medicinale.

La presente nota, completa dell'allegato, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana alla Sezione *Farmaceutica-Appropriatezza d'uso dei farmaci*.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa  Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

