

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 68889

del 18/09/2018

Oggetto: Agonisti del GLP-1R – nuovo modello di Piano Terapeutico

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

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente modificato il modello di Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione dei medicinali c.d. **agonisti GLP – 1R** per il trattamento del diabete di tipo 2.

In riferimento alla compilazione del nuovo modello di PT, che si allega alla presente, si ribadisce quanto riportato nella circolare n. 13 del 9 dicembre 2015 in caso di prescrizione di un PT della durata di sei mesi: *“lo Specialista 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”*.

Infatti, il PT ha una validità massima di 12 mesi; tuttavia in considerazione del fatto che è necessaria una rivalutazione del valore di HBA_{1C} dopo i primi sei mesi di terapia, per verificare il raggiungimento del *target* indicato dallo Specialista, il numero di copie che quest'ultimo dovrà rilasciare non deve essere superiore a quello necessario a garantire 6 mesi di terapia.

In caso di raggiungimento del target previsto, le copie necessarie al completamento del secondo semestre di terapia potranno essere rilasciate dal Medico di Medicina Generale, previa compilazione dell'apposita sezione prevista.

L'eventuale rivalutazione della terapia da parte dello Specialista, in caso di sopraggiunte controindicazioni o intolleranza, dovrà essere anticipata rispetto ai limiti previsti, prevedendo il ritiro dei PT già rilasciati.

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 ottobre 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 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 e l'aderenza a quanto sopra rappresentato.

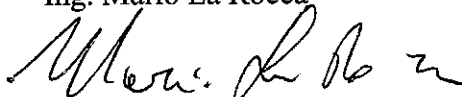
La presente nota, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

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

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Di Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di GLP-1R

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi. Durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere effettuata dal Medico di Medicina Generale.

Qualora il **valore di HbA_{1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista** redattore del PT, oppure siano sopraggiunte **controindicazioni o intolleranza** alla terapia prescritta, **la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.**

Centro Diabetologico prescrittore _____ Azienda Sanitaria _____

Medico Specialista prescrittore _____ tel _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____ Data nascita _____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

Dati Clinici

Pregresso evento cardiovascolare SI NO _____

Alto* rischio cardiovascolare SI NO _____

Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Durata di malattia: anni _____

Ultimo Valore HbA_{1c} (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Target o intervallo appropriato di HbA_{1c} a giudizio dello specialista (% oppure mmol/mol) _____

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi SI NO

Reazioni avverse (soltanto al follow-up):

SI (obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza) Codice ADR _____ No

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.

Indicare la motivazione di eventuale switch da altro GLP-1R o DPP-4 _____

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

farmaco _____ dal _____ al _____
 farmaco _____ dal _____ al _____
 farmaco _____ dal _____ al _____
 farmaco _____ dal _____ al _____

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, $\geq 20\%$ di presentare un evento cv fatale o non fatale nei successivi 10 anni.
 (<http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp>). Vedi carte del rischio allegate.

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

Terapia farmacologica prescritta

Prima prescrizione

Prosecuzione di terapia

Farmaco	posologia	Regime terapeutico	
		in duplice terapia	in triplice terapia
exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> sulfonilurea ^a <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"/>
exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
dulaglutide	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/> 1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina <input type="checkbox"/> sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>

^a in aggiunta in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

Copia valida per N. _____ confezioni^b

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} _____	rilevato in data _____
Data ___/___/___	Timbro e firma del medico
Copia valida per N. _____ confezioni ^b	

^b il numero di confezioni non può essere superiore a quello necessario a garantire sei mesi di terapia