

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 67960

del 27.09.2019

Oggetto: Piani Terapeutici per la prescrizione di medicinali c.d. **GLP-1R e DPP-4**

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'integrazione dell'Aggiornamento n. 40 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale (PTORS), è stato approvato l'inserimento nel PTORS del farmaco **semaglutide**, ed è stato allegato il nuovo modello di Piano Terapeutico (PT), valido per la prescrizione dei medicinali c.d. **GLP-1**.

A tal proposito, 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".

In relazione invece alla prescrizione del farmaco **semaglutide**, considerata la peculiarità dello schema posologico e dei confezionamenti attualmente in commercio, in caso di avvio di terapia, la durata del primo PT non deve superare i quattro mesi, e dovrà essere così declinata:

lo Specialista redigerà una ricetta SSN o dematerializzata contenente una confezione e 4 copie (con timbro e firma in originale) del PT, di cui 1 valida per una confezione da 0.25 mg (prime 4 settimane di trattamento) e tre copie, ciascuna valida per 1 confezione da 0.5 mg. Il Clinico avrà quindi cura di verificare il controllo glicemico ed, eventualmente, aumentare la dose ad 1 mg a settimana.

Successivamente, trascorsi i primi 4 mesi, per il mantenimento della terapia, il Medico dovrà seguire il medesimo schema già adottato per la prescrizione degli altri GLP-1.

In caso di raggiungimento del target terapeutico 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.

Qualora il valore di Hb_{A1C} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista che ha redatto il PT, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto ai limiti previsti, prevedendo il ritiro dei PT già rilasciati.

Inoltre, considerato che il suddetto modello di PT, redatto sulla base del documento di aggiornamento del PT AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2 (pubblicato nella GURI n. 148 del 26/06/2019), non permette la prescrizione dei medicinali c.d. **DPP-4**, si allega alla presente il modello di PT specificatamente elaborato per la prescrizione di tali farmaci.

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”.

Anche per i DPP-4 il rinnovo del PT può essere effettuato dal Medico di Medicina Generale, in conformità a quanto disposto per la prescrizione dei GLP-1R.

I modelli di PT per la prescrizione di GLP-1R e di DPP-4, allegati alla presente, devono essere consegnati 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.

Sia il modello di Piano Terapeutico per la prescrizione di GLP-1R che quello per i DPP-4, dovranno essere utilizzati, in via esclusiva, a far data dal **14 ottobre 2019**.

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.

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.

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 di tali farmaci 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.

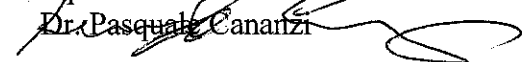
Il Dirigente del CRFV

D.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

