

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Prot. 11187

del 27.02.2020

Oggetto: Schede per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antidiabetici classificati A-PHT in DPC

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle AA.SS.PP.

Ai Referenti per la DPC delle AA.SS.PP.

A Federfarma Sicilia

A ASSOFARM
LORO SEDI

Nell'ambito dei lavori del Tavolo Tecnico per la gestione dei medicinali classificati A-PHT ed erogati in Distribuzione Per Conto (DPC), sono emerse alcune criticità riconducibili al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antidiabetici dispensati in DPC.

Pertanto, al fine di garantire l'uso appropriato dei suddetti medicinali nonché il rispetto dei criteri di rimborsabilità, nelle more della piena realizzazione dei piani terapeutici (PT) *web-based*, si trasmettono in allegato alla presente le "*schede cartacee per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antidiabetici classificati A-PHT in DPC*".

Tali schede riportano l'elenco dei parametri da sottoporre a verifica da parte degli operatori sanitari (medici prescrittori e farmacisti), per le diverse tipologie di PT vigenti (SGLT2-inibitori, GLP1, DDP4 e relative associazioni).

A tal proposito, si ribadisce che, ai sensi del DA 2234 del 09 dicembre 2015, "*qualora non sia possibile l'erogazione del primo ciclo di terapia immediatamente successivo al ricovero o a seguito di visita specialistica*" è fatto obbligo ai Medici Specialisti, dotati di ricettario SSN, di consegnare agli utenti la prescrizione SSN unitamente al PT redatto.

Si rappresenta altresì che, in caso di prescrizioni inappropriate, la sanzione dovrà essere applicata, ai sensi della vigente normativa, allo Specialista che ha redatto il PT, al Medico di Medicina Generale, nel caso in cui abbia provveduto alla prescrizione SSN della terapia riportata sul PT inappropriato e al Farmacista qualora abbia effettuato comunque la dispensazione del farmaco.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente e di avviare tutte le iniziative volte a favorire l'impiego esclusivo dei modelli di PT aggiornati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



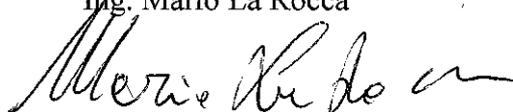
Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Schede di appropriatezza dei piani terapeutici per i farmaci ipoglicemizzanti

Il presente documento riporta schematicamente l'elenco delle verifiche da effettuare sui piani terapeutici dei farmaci ipoglicemizzanti prima della dispensazione degli stessi.

SGLT2-INIBITORI: elenco dei parametri da sottoporre a verifica

1. Verifica che i seguenti campi siano obbligatoriamente compilati:
 - a. Prima prescrizione oppure Prosecuzione di terapia;
 - b. Valore di emoglobina glicata.
2. Validità del piano terapeutico: 6 mesi, non prorogabili da parte del medico di Medicina Generale.
3. Verifica se l'eventuale associazione prescritta è tra quelle rimborsabili.

Elenco delle associazioni di SGLT-2 inibitori rimborsabili dal SSN

Principio attivo	Nome commerciale	Associazioni rimborsabili
Empagliflozin	Jardiance 28cpr riv 10mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monoterapia ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a insulina (con o senza metformina)
Empagliflozin	Jardiance 28cpr riv 25mg	
Empagliflozin/metformina cloridrato	Synjardy 56cpr riv 12,5+1000mg	in associazione a insulina
Empagliflozin/metformina cloridrato	Synjardy 56cpr riv 12,5+850mg	
Empagliflozin/metformina cloridrato	Synjardy 56cpr riv 5mg+850mg	
Empagliflozin/metformina cloridrato	Synjardy 56cpr riv 5mg+1000mg	
Canagliflozin emiidrato	Invokana 30cpr riv 100mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monoterapia ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a insulina (con o senza metformina)
Canagliflozin emiidrato	Invokana 30cpr riv 300mg	
Canagliflozin emiidrato/metformina cloridrato	Vokanamet 60cpr 150+1000mg fl	in associazione a insulina
Canagliflozin emiidrato/metformina cloridrato	Vokanamet 60cpr 150+850mg fl	

Canagliflozin emiidrato/metformina cloridrato	Vokanamet 60cpr 50+1000mg fl	
Canagliflozin emiidrato/metformina cloridrato	Vokanamet 60cpr 50+850mg fl	
Dapagliflozin propanediolo monoidrato	Forxiga 28cpr riv 10mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monoterapia ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a insulina (con o senza metformina)
Dapagliflozin propanediolo monoidrato/metformina cloridrato	Xigduo 56cpr riv 5mg+1000mg	in associazione a insulina
Dapagliflozin propanediolo monoidrato/metformina cloridrato	Xigduo 56cpr riv 5mg+850mg	
Saxagliptin+dapagliflozinpropanediolo monoidrato	Qtern 28cpr riv 5 mg+10 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a Sulfanilurea(con o senza metformina)
Linagliptin+empaglifozin	Glyxambi 30cpr riv 10 mg+ 5 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a Sulfanilurea (con o senza metformina)
Linagliptin+empaglifozin	Glyxambi 30cpr riv 25mg+ 5 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a Sulfanilurea (con o senza metformina)
Ertuglifozin	Steglatro 28cpr riv 5 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a sitagliptin (con o senza metformina)
Ertuglifozin	Steglatro 28cpr riv 15 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a metformina ▪ in associazione a sitagliptin (con o senza metformina)
Ertugliflozin/Metformina	Segluromet 56cpr riv 2,5/1000 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a sitagliptin
Ertugliflozin/Metformina	Segluromet 56cpr riv 7,5/1000 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in associazione a sitagliptin

Insulina + GLP1 (lixisenatide, liraglutide): elenco dei parametri da sottoporre a verifica

1. Validità del piano terapeutico 12 mesi, non prorogabili da parte del medico di Medicina Generale.
2. Verifica che i seguenti campi siano obbligatoriamente compilati:
 - a. Prima prescrizione oppure prosecuzione di terapia ;
 - b. Valore di emoglobina glicata, che deve essere ≥ 7 .
3. Verifica se l'eventuale associazione prescritta è tra quelle rimborsabili.
4. Qualora ci sia compilato il campo "**prima prescrizione**" devono essere necessariamente riportati:

Precedenti linee di terapia:

precedente insulina basale nome _____ dal _____ al _____
 precedente insulina basale nome _____ dal _____ al _____

Precedenti linee di terapia orali:

ipoglicemizzante nome _____ dal _____ al _____
 ipoglicemizzante nome _____ dal _____ al _____

Elenco delle associazioni di insulina + GLP1 rimborsabili dal SSN

Nome commerciale	Principi attivi
Suliqua 3pen 100u/ml+33mcg/ml	insulina glargine/lixisenatide
Siliqua 3pen 100u/ml+50mcg/ml	
Xultophy 5pen 100u/ml+3,6mg/ml	insulina degludec/liraglutide

DPP-IV: elenco dei parametri da sottoporre a verifica

- Validità totale del piano terapeutico 12 mesi dalla data di emissione del piano da parte dello specialista. Il rinnovo allo scadere dei 6 mesi è obbligatorio e può essere effettuato sia dallo specialista sia dal medico di medicina generale. Non possono essere accettati rinnovi effettuati prima della scadenza dei sei mesi dalla data iniziale di redazione del piano terapeutico (tolleranza massima 20 giorni prima della scadenza);
- Verifica che i seguenti campi siano obbligatoriamente compilati:
 - Prima prescrizione oppure prosecuzione di terapia
 - Valore di emoglobina glicata, **sempre obbligatorio anche in caso di rinnovo:**
 - Valore di glicata prima prescrizione $\geq 7,5$ e < 9
 - Valore di glicata prosecuzione terapia < 9

In caso di prima prescrizione:

“specificare la precedente terapia effettuata dal paziente e la durata”

Farmaco _____	Durata _____

- Verifica se l'eventuale associazione prescritta è tra quelle rimborsabili;
- Erogare massimo due confezioni al mese.

Elenco delle associazioni di DPP-IV rimborsabili dal SSN

Principio attivo	Dosaggio	Nome commerciale	Associazioni rimborsabili
Sitagliptin	25 mg/die 50 mg/die 100 mg/die	Tesavel 28cpr riv 25mg Tesavel 28cpr riv 50mg Xelevia 28cpr riv 100mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
	in associazione preconstituita con metformina cloridrato	Janumet 56cpr riv 50mg+1000mg Janumet 56cpr riv 50mg+850mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale
Vildagliptin	50 mg/die 50 mg/die x 2	Galvus 56cpr 50mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e

			insulina basale
	in associazione preconstituita con metformina	Eucreas 60cpr 50mg+1000mg Eucreas 60cpr 50mg+850mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale
Saxagliptin	2,5mg/die 5 mg/die	Onglyza 28cpr riv 2,5mg onglyza 28cpr riv 5mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
	in associazione preconstituita con metformina cloridrato	Komboglyze 56cpr riv 2,5+1000mg Komboglyze 56cpr riv 2,5+850mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale
Linagliptin	5 mg/die	Trajenta 28cpr riv 5mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + insulina basale ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
	in associazione preconstituita con metformina cloridrato	Jentaduetto 56cpr riv 2,5+1000mg Jentaduetto 56cpr riv 2,5+850mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale
Alogliptin	12,5/die 25 mg/die 6,25 mg/die	Vipidia 28cpr riv 12,5mg Vipidia 28cpr riv 25mg Vipidia 28cpr riv 6,25mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e insulina basale
	in associazione preconstituita con pioglitazone cloridrato	Incesync 28cpr riv 12,5+30mg incesync 28cpr riv 25+30mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina
	in associazione preconstituita con metformina cloridrato	Vipdomet 56cpr riv 12,5+1000mg Vipdomet 56cpr riv 12,5+850mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + pioglitazone ▪ + insulina basale

GLP-1: elenco dei parametri da sottoporre a verifica

1. Validità totale del piano terapeutico 12 mesi dalla data di emissione del piano da parte dello specialista. Il rinnovo allo scadere dei 6 mesi è obbligatorio e può essere effettuato sia dallo specialista sia dal medico di medicina generale. Non possono essere accettati rinnovi effettuati prima della scadenza dei sei mesi dalla data iniziale di redazione del piano terapeutico (tolleranza massima 20 giorni prima della scadenza). Per semaglutide la durata del primo PT non può superare i 4 mesi.
2. Verifica che i seguenti campi siano obbligatoriamente compilati:
 - a. Prima prescrizione oppure Prosecuzione di terapia
 - b. Pregresso evento cardiovascolare
 - Solo se si: l'emoglobina glicata deve essere ≥ 7
 - c. Valore di emoglobina glicata, sempre obbligatorio anche in caso di rinnovo.

In caso di prima prescrizione:

“specificare la precedente terapia effettuata dal paziente e la durata”

Farmaco _____ Durata _____
Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____
 Farmaco _____ Durata _____

3. Erogare massimo due confezioni al mese;
4. Verifica se l'eventuale associazione prescritta è tra quelle rimborsabili.

Elenco delle associazioni di GLP-1 rimborsabili dal SSN

Principio attivo	Dosaggio	Nome commerciale	Associazioni rimborsabili
Exenatide	5 µg x2 per 1 mese, poi 10 µg per 2/die (prima prescrizione)	Byetta sc1pen 1,2ml 5mcg/20mcl	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea
	5 µg x2 per 1 mese, poi 10 µg per 2/die (prima prescrizione) 10 µg per 2/die (prosecuzione)	Byetta sc1pen2,4ml 10mcg/40mcl	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea
	rilascio prolungato 2 mg/settimana	Bydureon sc 4kit fl+sr 2mg rp Bydureon sc 4pen 2mg 0,65ml rp	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea
Lixisenatide	10 µg die per 14 giorni, poi 20 µg /die (prima prescrizione)	Lyxumia 1pen 10mcg+1pen 20mcg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
	10 µg die per 14 giorni, poi 20 µg /die (prima prescrizione) 20 µg /die (prosecuzione)	Lyxumia 1pen 3ml 10mcg Lyxumia 2pen 3ml 20mcg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
Liraglutide	Da 0,6 mg a 1,8 mg/die a seconda della risposta clinica	Victoza sc 2pen 3ml 6mg/ml	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e

			<p>sulfonilurea</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina e insulina basale
Dulaglutide	<p>0,75 mg/settimana</p> <p>1,5 mg/settimana</p>	<p>Trulicity 4pen 0,75mg 0,5ml</p> <p>Trulicity 4pen 1,5mg 0,5ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale
Semaglutide	<p>0.25mg/settimana x 4 settimane</p> <p>0,5mg/settimana</p> <p>1 mg/settimana</p>	<p>Ozempic 1pen 0.25 mg</p> <p>Ozempic 1 pen 0.5 mg</p> <p>Ozempic 1 pen1 mg</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ + metformina ▪ + pioglitazone ▪ + sulfonilurea ▪ + insulina basale ▪ + metformina e pioglitazone ▪ + metformina e sulfonilurea ▪ + metformina e insulina basale