PROVA PRATICA N. 2

Regione Emilia-Romagna

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Piano Terapeutico per la prescrizione di inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(Da compilarsi a cura dei Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalla Regione Emilia-Romagna)

*Il Piano Terapeutico ha una **validità massima di un anno**[1]. Deve essere consegnato al paziente in formato cartaceo*

Azienda Sanitaria: ROMAGNA Unità Operativa: DIABETOLOGIA RAVENNA

Nome e cognome del medico prescrittore: NERI GIORGIO Tel.: 0544/285017

Paziente (nome e cognome) BIANCHI MARCO Data nascita 23/10/1960 Sesso M [X] F [ ]

Codice Fiscale _____ Indirizzo VIA ROMA 5 Tel _____

Regione E-R ASL di residenza ROMAGNA MMG ROSSI SANDRO

Dati clinici:

Peso (kg) 88 Altezza (cm) _____ BMI 27,8 Circonferenza vita (cm): _____

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): 1 Ultimo valore HbA1c (% oppure mmol/mol): 8,5%

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si [X] No [ ]

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, gravi) [ ] No [ ]

Reazioni avverse: Si (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale, come da Normativa vigente) [ ] No [ ]

Clearance creatinina secondo Cockcroft-Gault (ml/min.) 75 ML/MIN

La rimborsabilità a carico del SSN, in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA1c ≥7.5% (58 mmol/mol), alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA1c ≤8,5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il target desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA1c con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un target glicemico meno stringente, il livello di HbA1c di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo del PT, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Limitazioni alle indicazioni terapeutiche. Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. In particolare:

(i) la prescrizione in monoterapia di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica a partire dal grado moderato-severo (in questo caso il limite inferiore per la rimborsabilità è fissato a HbA1c ≥ 7% - 53 mmol/mol);

(ii) la rimborsabilità in associazione ad insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

[1] La **validità** del piano terapeutico è di 6 mesi, con estensione automatica sino a 12 mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA1c al controllo semestrale eseguito dal MMG.

PROVA PRATICA N.2

	Prima prescrizione ☒ *Prosecuzione terapia:* *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐		
	Posologia	**In duplice terapia**	**In triplice terapia**
Sitagliptin[b]	- 100 mg/die ☒ - 50 mg/die ☐ - 25 mg/die ☐	In associazione con: - Metformina ☐ - Pioglitazone[a] ☐ - Sulfonilurea[a] ☐ - Insulina basale ☐	In associazione con: - Metformina e pioglitazone ☐ - Metformina e sulfonilurea ☐ - Metformina e insulina basale ☐
Sitagliptin/metformina	- 50/850 mg/die x2 ☐ - 50/1.000 mg/die x2 ☐		In associazione con: - Pioglitazone ☐ - Sulfonilurea ☐ - Insulina basale ☐
Vildagliptin[b]	- 50 mg/die ☐ - 50 mg/die x 2 ☐	In associazione con: - Metformina ☐ - Pioglitazone[a] ☐ - Sulfonilurea[a] ☐ - Insulina basale ☐	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea ☐ - Metformina e insulina basale ☐
Vildagliptin/metformina	- 50/850 mg/die x 2 ☐ - 50/1.000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - Sulfonilurea ☐ - Insulina basale ☐
Saxagliptin[b]	- 5 mg/die ☐ - 2,5 mg/die ☐	In associazione con: - Metformina ☐ - Pioglitazone[a] ☐ - Sulfonilurea[a] ☐ - Insulina basale ☐	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea ☐ - Metformina e insulina basale ☐
Saxagliptin/metformina	- 2,5/850 mg/die x 2 ☐ - 2,5/1.000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - Sulfonilurea ☐ - Insulina basale ☐
Linagliptin[b]	- 5 mg/die ☐	In associazione con: - Metformina ☐ - Insulina basale ☐	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea ☐ - Metformina e insulina basale ☐
Linagliptin/metformina	- 2,5/850 mg/die x 2 ☐ - 2,5/1.000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - Sulfonilurea ☐ - Insulina basale ☐
Alogliptin	- 25 mg/die ☐ - 12,5 mg/die ☐ - 6,25 mg/die ☐	In associazione con: - Metformina ☐ - Pioglitazone[a] ☐ - Sulfonilurea[a] ☐ - Insulina basale ☐	In associazione con: - Metformina e pioglitazone ☐ - Metformina e insulina basale ☐
Alogliptin/metformina	- 12,5/850 mg/die x 2 ☐ - 12,5/1.000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - Pioglitazone ☐ - Insulina basale ☐
Alogliptin/pioglitazone	- 25/30 mg/die ☐ - 25/45 mg/die ☐ - 12,5/30 mg/die ☐ - 12,5/45 mg/die ☐		In associazione con: Metformina ☐

[a] In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;
[b] Rimborsabile **in monoterapia** soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione 01/05/2019

Timbro e firma del medico prescrittore