

Documento PTR n. 230 relativo a:

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

Aggiornamento Settembre 2018

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 anno¹**. Deve essere consegnato al paziente in formato cartaceo

Azienda Sanitaria: _____	Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	Tel.: _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data nascita ____ / ____ / _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale _____	Indirizzo _____ Tel _____
Regione _____	ASL di residenza _____ MMG _____
<i>Dati clinici:</i>	
Peso (kg) _____	Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm): _____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	Ultimo valore HbA1c (% oppure mmol/mol): _____
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, gravi) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse: Si (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale, come da Normativa vigente) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Clearance creatinina secondo Cockcroft-Gault (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 $\geq 7.5\%$ (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 $\leq 8,5\%$ (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 $\leq 1\%$
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 $\geq 7\%$ - 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.

	<i>Prima prescrizione</i> <input type="checkbox"/> <i>Proseguimento terapia: con modifiche</i> <input type="checkbox"/> <i>senza modifiche</i> <input type="checkbox"/>		
	Posologia	In duplice terapia	In triplice terapia
Sitagliptin^b	- 100 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <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"/>
Sitagliptin/metformina	- 50/850 mg/die x2 <input type="checkbox"/> - 50/1.000 mg/die x2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin^b	- 50 mg/die <input type="checkbox"/> - 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin/metformina	- 50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 50/1.000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Saxagliptin^b	- 5 mg/die <input type="checkbox"/> - 2,5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Saxagliptin/metformina	- 2,5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2,5/1.000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin^b	- 5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin/metformina	- 2,5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 2,5/1.000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Sulfonilurea <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin	- 25 mg/die <input type="checkbox"/> - 12,5 mg/die <input type="checkbox"/> - 6,25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina <input type="checkbox"/> - Pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> - Sulfonilurea ^a <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con: - Metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> - Metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin/metformina	- 12,5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> - 12,5/1.000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: - Pioglitazone <input type="checkbox"/> - Insulina basale <input type="checkbox"/>
Alogliptin/pioglitazone	- 25/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> - 12,5/30 mg/die <input type="checkbox"/> - 12,5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		In associazione con: Metformina <input type="checkbox"/>

^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.....

Timbro e firma del medico prescrittore
