REPUBBLICA ITALIANA

**Regione Siciliana**

*ASSESSORATO DELLA SALUTE*
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
*Centro Regionale di Farmacovigilanza*

Prot. 67858 del 26.09.2019

Oggetto: Aggiornamento n. 40 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia – **Integrazione**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Ad AIOP

e p.c. Al Referente Tecnico della CUC
LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS, ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi, ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

| **ATC** | **Principio attivo** | |
|---|---|---|
| A10BJ06 | semaglutide | Inserito in PTORS per il *trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.*<br>• *Come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni*<br>• *in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete*<br>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11, su modello di Piano Terapeutico allegato alla presente nota.<br>Distribuzione Per Conto. |

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

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 $Hb_{A1c}$ 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 $Hb_{A1c}$ (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Target o intervallo appropriato di $Hb_{A1c}$ 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, ≥ 20% di presentare un evento cv fatale o non fatale nei successivi 10 anni. (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp).*

***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 | Regime terapeutico in triplice terapia |
|---|---|---|---|
| exenatide | 5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (**1° prescrizione**) ☐<br>10 µg x 2/die (**prosecuzione**) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐ |
| lixisenatide | 10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (**1° prescrizione**) ☐<br>20 µg/die (**prosecuzione**) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metfgormina e insulina basale ☐ |
| liraglutide | Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| exenatide *"a rilascio prolungato"* | 2 mg/settimana ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐ |
| dulaglutide | 0.75 mg/settimana ☐<br>1.5 mg/settimana ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |
| semaglutide* | 0.25 mg/settimana per 4 settimane (1°prescrizione) ☐<br>0.5 mg/settimana (prosecuzione) ☐<br>1 mg/settimana (prosecuzione) ☐ | In associazione con:<br>metformina ☐<br>sulfonilurea [a] ☐<br>pioglitazone [a] ☐<br>insulina basale ☐ | In associazione con:<br>metformina e sulfonilurea ☐<br>metformina e pioglitazone ☐<br>metformina e insulina basale ☐ |

[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 $Hb_{A1c}$ _____ 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***

***per semaglutide, in caso di prima prescrizione, la durata del primo PT non può superare i quattro mesi di terapia***