

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 84617

del 05.11.2015

Oggetto: **Rimborsabilità a carico del SSN dei farmaci antidiabetici DPP4 e analoghi del GLP-1**

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie della Regione Sicilia
LORO SEDI

Pervengono segnalazioni inerenti prescrizioni di farmaci di cui all'oggetto difformi rispetto alle disposizioni impartite da AIFA e già richiamate dallo scrivente Ufficio con le note prot. n. 468 del 7 gennaio 2014 e prot. n. 41970 del 23/05/2014.

In particolare, in tali prescrizioni sono indicati valori difformi di emoglobina glicata rispetto ai target stabiliti dall'AIFA per la rimborsabilità a carico del SSN.

A tal proposito, appare doveroso ribadire che la prescrizione, a carico del SSN, dei DPP-4 e analoghi del GLP-1, nei pazienti adulti con diabete di tipo II, è consentita esclusivamente in:

Prima prescrizione:

- Dopo fallimento terapeutico, definito da livelli di emoglobina glicata maggiori o uguali a 7.5%, alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata documentata modifica dello stile di vita;
- Con livelli di emoglobina glicata minori di 8.5%, estensibili al valore massimo del 9%, solo nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali età > 75 anni, IRC di grado severo (GFR < 30 ml/min), solo per i farmaci che prevedano questa possibilità in scheda tecnica, e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducono l'attesa di vita;
- In presenza di rischio di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, che sconsigli l'uso di altre classi di ipoglicemizzanti; pertanto la rimborsabilità con sulfaniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Proseguimento di terapia:

- Con livelli di emoglobina glicata minori di 8.5%, estensibili al valore massimo del 9%, nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali età > 75 anni, IRC severo (GFR <

30 ml/min), solo per i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica, e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducono l'attesa di vita;

Si ribadisce inoltre che 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 piano terapeutico iniziale.

I Dipartimento del Farmaco delle AA.SS.PP., al fine di verificare il rispetto delle sopra citate disposizioni e l'appropriatezza prescrittiva, dovranno monitorare le prescrizioni inerenti la classe di medicinali in oggetto, nel periodo gennaio – giugno 2015, evidenziando le anomalie riscontrate e procedendo con eventuali addebiti in caso di inappropriately prescrittive ai sensi della normativa vigente.

Relazioni specifiche inerenti l'argomento dovranno pervenire entro il **2 dicembre 2015** al seguente recapito:

E-mail: farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it

Il Dirigente del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica

Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiari

