

Piano terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnate al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____

Tel _____

Paziente (Nome Cognome) _____

Data nascita _____ Sesso M F

Codice fiscale (CF) _____ Regione _____

Indirizzo _____

Tel. _____ AUSL di residenza _____

Medico Curante _____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) _____

Durata di malattia (solo 1° prescrizione): anni _____ Ultimo valore HbA1c _____

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si No

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al Follow-up) Si (lievi, severe, critiche) No

Reazioni avverse Si (*compilare la scheda de segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato pdf (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano in parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia , alla sezione "Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA":

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi a piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, universitario o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., 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 ($HbA_{1c} \geq 7,5\%$)⁵ alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)*;
- 2 $HbA_{1c} < 8,5\%$, cioè un livello del quale sia ragionevole raggiungere il target desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa $\leq 1\%$*
- 3 Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti la 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^{1,2,6}, il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% 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.

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

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Proseguire terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
	<i>Posologia</i>	<i>In duplice terapia</i>	<i>In triplice terapia</i>
<i>Vildagliptin^b</i>	5 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"/>	In associazione con: • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/>

^b Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault < 50 ml/min

Data Valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and European Association for the study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012 <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf>
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nocholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drugs combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante coerente e dopo adeguata e documentata modificata dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
Terapia precedente			
<i>Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfamilurea e/o pioglitazone:</i>			
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfamilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfamilurea (mg/die) (questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna")	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	<input type="checkbox"/> Sì	
		<input type="checkbox"/> No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	<input type="checkbox"/> Sì	
		<input type="checkbox"/> No	
O	Specificare l'inizio della terapia in una delle seguenti voci:	Monoterapia (A). <i>Verificare con il valore dell'eGFR < 50 ml/min. Blocco per valori ≥ 50 per A).</i> Associazione con Metformina (B) Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C) Associazione con sulfamilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D) Associazione con Metformina e sulfamilurea (E)	

Se A:			
<input type="radio"/>	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
Se B:			
<input type="radio"/>	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
Se C:			
<input type="radio"/>	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15 30 45	
Se D:			
<input type="radio"/>	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
<input type="radio"/>	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide Glipizide Gliclazide Glimepiride Repaglinide	
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	...	
Se E:			
<input type="radio"/>	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
<input type="radio"/>	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide Glipizide Gliclazide Glimepiride Repaglinide	
<input type="radio"/>	Indicare il dosaggio di sulfanilurea	...	
Dati Clinici			
<input type="radio"/>	Durata di malattia (anni)	...	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (Kg)	...	
<input type="radio"/>	Altezza del paziente (m)	...	
<input type="radio"/>	BMI (kg/m ²)	...	automatico
<input type="radio"/>	Circonferenza della vita (cm)	...	
<input type="radio"/>	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbidità	Si	Controllo sul valore HbA1c
		No	

O	Se sì, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	Controllo con l'ultima riga
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c	...Blocco per valori dall'intervallo [7,5; 8,5] (l'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Sì" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per i valori ≥ 50 per A) e verifica di una eventuale insuff. Renale severa	

Rivalutazione (Follow Up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	...	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (Kg/m ²)	...	automatico
O	Circonferenza Vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	...blocca per valori $\geq 8,5$ (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	...Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori >50 la A)	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età >75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 anni?	Si	
		No	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si
		No
O	Se Si indicate n° degli episodi	...
O	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)
		Severe (necessità di intervento di terzi)
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)

O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)
		No

E	Prosegue la terapia prescritta?	Si, senza modifiche
		Si, con modifiche
		No

Fine trattamento

Se si, con modifiche [verifica di conseguenza sui dati inseriti nell'E_DC per PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:

O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥ 50	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con piglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
Se A:			
O	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
Se B:			
O	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
Se C:			
O	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
Se D:			
O	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
Se E:			
O	Vildagliptin (mg/die)	50	Valore dell'eGFR <50 ml/min
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	