

NOVITÀ INCRETINE: NUOVI FARMACI E PIANI TERAPEUTICI

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

AIFA autorizza la prescrivibilità di altre tre incretine

A partire dal 31 agosto 2014 si sono aggiunti alla lista delle incretine rimborsabili dal SSN i seguenti medicinali con indicazione al trattamento del diabete mellito tipo 2:

- **alogliptin** (Vipidia)
- **alogliptin e metformina** (Vipdomet)
- **alogliptin e pioglitazone** (Incesync).

Anche questi farmaci afferiscono ai **Registri farmaci sottoposti a monitoraggio** e sono prescrivibili su **Piano terapeutico unico semestrale** redatto da centri ospedalieri o specialista endocrinologo.

La **rimborsabilità** è limitata ai pazienti adulti con diabete di tipo 2 che, alla prima prescrizione, soddisfino le seguenti condizioni:

1. fallimento terapeutico ($HbA1c \geq 7.5\%$) alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata modifica dello stile di vita;
2. $HbA1c \leq 8.5\%$, cioè un livello al quale sia ragionevole aggiungere un altro farmaco per raggiungere il *target* desiderato;
3. rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

Il rinnovo del piano terapeutico semestrale per altri sei mesi è consentito solo se si verifica la seconda condizione sopra citata.

Nuove modalità di compilazione del Piano Terapeutico Incretine (03/09/2014)

Si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, in funzione di quanto stabilito dalla determina AIFA n. 878/2014, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 200 del 29/08/2014 (pag. 25), i **Piani Terapeutici per il monitoraggio delle "Incretine"**, pubblicati in allegato alle Determine delle singole specialità medicinali, sono da intendersi **sostituiti integralmente dal Piano terapeutico unico**, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Si precisa altresì che detto Piano Terapeutico unico comprende una modifica delle limitazioni precedentemente individuate in relazione alla possibilità, in alcuni casi (inibitori DPP-4), di prescrivere in associazione con l'insulina basale.

Si specifica che il Piano Terapeutico, nelle more della definizione del PT *web-based*, è da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo.

Allegati

- [Determina AIFA n. 878/2014, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 200 del 29/08/2014](#)
- [Piano terapeutico unico per incretine](#)



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi