

INCRETINE: NUOVI PIANI TERAPEUTICI (2)

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che sono disponibili le nuove Determinazioni AIFA per singolo principio attivo e medicinale per la classe delle incretine e simili (inibitori di DPP-4 e agonisti GLP-1) (aggiornamento del 9 dicembre 2013).

Si ricorda che il **Piano Terapeutico (PT)** pubblicato in forma di allegato **cartaceo** alla Determinazione in GU, 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:

- sitagliptin + associazione con metformina
- vildagliptin + associazione con metformina
- saxagliptin + associazione con metformina (nuova uscita)
- linagliptin (nuova uscita) + associazione con metformina
- liraglutide
- exenatide
- exenatide a rilascio prolungato (Bydureon) (nuova uscita)
- lixisenatide (Lyxumia) (nuova uscita).

Al fine di facilitare la compilazione delle schede sono state introdotte informazioni-guida scheda per scheda; l'elenco delle schede modificate è in continua evoluzione, pertanto si consiglia di controllare periodicamente l'aggiornamento.

Principio attivo	Nome commerciale	Determinazione AIFA e Piano terapeutico in allegato
Exenatide	BYETTA	File zip
Exenatide a rilascio prolungato	BYDUREON	File zip
Linagliptin	TRAJENTA	File zip
Linagliptin e metformina	JENTADUETO	File zip
Liraglutide	VICTOZA	File zip
Lixisenatide	LYXUMIA	File zip
Saxagliptin	ONGLYZA	File zip
Saxagliptin e metformina	KOMBOGLYZE	File zip
Sitagliptin	JANUVIA	File zip
	TESAVEL	File zip
	XELEVIA	File zip
Sitagliptin e metformina	EFFICIB	File zip
	JANUMET	File zip
	VELMETIA	File zip
Vildagliptin	XILIARX	File zip
	JALRA	File zip
	GALVUS	File zip
Vildagliptin e metformina	EUCREAS	File zip
	ZOMARIST	File zip
	ICANDRA	File zip

Riproponiamo alcuni cenni sui contenuti dei nuovi PT e sulle limitazioni alla rimborsabilità dei singoli farmaci. I PT cartacei andranno **rinnovati ogni 6 mesi** e non vi sono differenze sostanziali, tra le varie molecole, sulla parte anagrafica, sui dati clinici al *baseline* e sulla compilazione dei *follow-up*.

La **prima prescrizione** è limitata a pazienti **diabetici di tipo 2**:

1. **in fallimento terapeutico (HbA1c \geq 7.5%) alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente** (es. metformina 2.5-3 g/die) e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta ed attività fisica);
2. **con HbA1c < 8.5%**, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere l'obiettivo desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA1c di circa \leq 1% con i farmaci attivi sul sistema incretinico (ndr: gli agonisti GLP-1 spesso inducono riduzioni > 1%);
3. **rischio di ipoglicemie** severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

Riferendosi al punto 2, in caso di particolari situazioni di fragilità, età > 75 anni, insufficienza renale cronica di grado severo (GFR < 30 mL/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita, il livello di HbA1c può estendersi al 9%.

Limitazioni alle indicazioni terapeutiche:

- rimborsabilità in monoterapia solo per sitagliptin-vildagliptin-saxagliptin-linagliptin nei pazienti con IRC moderata/severa;
- **non rimborsabilità per associazione con insulina.**

Problemi aperti:

- pazienti già in terapia associata sitagliptin + insulina e liraglutide + levemir: potranno continuare la loro terapia in regime di rimborsabilità per entrambi i farmaci?
- difficoltà per la registrazione sulla nuova piattaforma AIFA; per lo scrivente lo scoglio, per ora insormontabile, è rappresentato dall'impossibilità di ottenere l'autorizzazione alla prescrizione (dopo l'ottenimento di *password* AIFA) da parte del Direttore Sanitario; nella mia ASL, né il DS di Presidio, né il DS d'Azienda hanno ricevuto autorizzazione ad "autorizzare". Da segnalare che il passaggio a PT *online* dovrebbe avvenire ad aprile 2014.

POSSIBILITÀ DI ASSOCIAZIONI TERAPEUTICHE (SU = sulfanilurea; MF = metformina; TZD = glitazoni)				
INCRETINE	Monoterapia	Duplice	Triplice	Insulina
Vildagliptin	Solo per pz con IRC moderata/severa dosaggio ridotto	SU o MF o TZD	MF + SU	NO
Sitagliptin	Solo per pz con IRC moderata/severa; dosaggio ridotto	SU o MF o TZD	MF + SU MF + TZD	NO
Saxagliptin	Solo per pz con IRC moderata/severa dosaggio ridotto	SU o MF o TZD		NO
Linagliptin	Solo per pz con IRC moderata/severa dosaggio invariato	MF	MF + SU	NO
Liraglutide		SU o MF o TZD	MF + SU MF + TZD	NO
Exenatide		SU o MF o TZD	MF + SU MF + TZD	NO
Exenatide settimanale		SU o MF o TZD	MF + SU MF + TZD	NO
Lixisenatide		SU o MF o TZD	MF + SU MF + TZD	NO

Bibliografia

- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale n. [271 del 19.11.2013](#), n. [272 del 20.11.2013](#), n. [281 del 30.11.2013](#).
- American Diabetes Association. Executive summary: Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care [2013, 36: S4-S10](#).
- AIFA: Il Diabete. Stato dell'arte della cura farmacologica in Italia. Focus specifico sulle Incretine. [9 maggio 2012](#).