

(Allegato)

Allegato

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO
DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

Precisazioni:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) e' indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilita' di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata e comunque, in ogni caso, dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attivita' fisica).

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilita' di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilita' gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multiiniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non e' al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessita' di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente piano terapeutico, lo specialista prescrittore e' chiamato ad indicare l'ultimo valore di HbA_{1c} del paziente e il target glicemico desiderabile solo per i

pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.

Indicazioni rimborsate S.S.N.

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilita' degli agonisti del GLP-1R a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, e' limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non e' rimborsato), alle seguenti condizioni:

in pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare $\geq 7\%$ (53 mmol/mol);

in pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto (*) rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} ;

in aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attivita' quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

(*) Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilita', calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, $\geq 20\%$ di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi dieci anni (<http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp>). Vedi carte del rischio allegate.

Bibliografia essenziale:

standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2018
<http://www.siditalia.it/clinica/standard-dicura-amd-sid>

algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici>

American diabetes association. Standards of medical care in diabetes-2018. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of medical care in diabetes-2018.
<http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement1/S73.full.pdf>

Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring

Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE
DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilita' a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle regioni, ed inviare al servizio farmaceutico della ASL e al medico di medicina generale che ha in carico l'assistito. La validita' temporale del Piano Terapeutico e' di dodici mesi; durante tale periodo la continuita' di prescrizione puo' quindi essere affidata al medico di medicina generale. Qualora il valore di HbA_{1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del piano terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovra' essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Si ricorda che la terapia ipoglicemizzante, quando necessario, dovra' essere potenziata con l'aggiunta di un solo farmaco alla volta.

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)