



Prot. n. AOO/081/ 2418 del

**6 NOV. 2016**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali

- delle Aziende Ospedaliere Universitarie

- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

( e per il loro tramite ai

direttori di Farmacia Ospedaliera, Territoriale

U.O. e Distretti interessati)

e p. c.

- Exprivia Helthcare It S.r.l.

- Innovapuglia S.p.A.

- Segreteria Registri AIFA

-Ord. dei Med. delle Pro. BA, BT, BR, FG, LE, TA

-Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS

-Ord. dei Farm. delle Pro. BA, BT, BR, FG, LE, TA

-Federfarma Regionale

-Federfarma delle Pro. BA, BT, BR, FG, LE, TA

-Assofarm

Loro Sedi

**Oggetto: Aggiornamento PT per l'utilizzo appropriato dei farmaci incretino-mimetici.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 15 novembre 2016, pubblicata sul sito AIFA, ha comunicato l'avvenuta pubblicazione nella G.U. n. 259 del 05.11.2016 della determina n. 1439/2016, che si allegano, inerente l'aggiornamento del Piano Terapeutico (PT) per l'utilizzo appropriato dei farmaci incretino-mimetici.

Tutte le specialità incretino-mimetiche sono:

1. classificate ai fini della rimborsabilità in classe A;
2. ai fini della fornitura, medicinali soggette a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

diabetologi, endocrinologi, internisti, pediatri e malattia del ricambio (DGR n. 2568 del 30.12.2013).

3. soggette a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta-pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n.259 del 04 novembre 2004(distribuzione in DPC regionale).

Nelle more della definizione del PT web based AIFA, per la prescrizione, deve essere utilizzato il PT cartaceo aggiornato nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di rivalutazione del paziente.

I Direttori Sanitari dei P.O. e Distretti, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al trattamento e prescrizione della specialità in oggetto si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Inoltre vista la specificità per l'utilizzo appropriato dei farmaci incretino-mimetici, al fine di porre gli Operatori Sanitari preposti ad un attento monitoraggio dei PT aggiornati, si rammenta che gli stessi devono essere redatti sul sistema informatico regionale Edotto con il successivo inoltro ai Servizi Farmaceutici dei distretti di appartenenza dei pazienti.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

AP/

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco  
dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile AP  
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione  
Ing. Vito Bavaro

Vista la nota prot. n. 36017 del 29 aprile 2016, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a seguito di comunicazioni pervenute di dimissioni dei soci dal Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, esclusivamente per la DOC «Tintilia del Molise», ha avviato una verifica sui requisiti dei dati relativi alla rappresentatività all'interno del predetto Consorzio, per la sola DOC «Tintilia del Molise», richiedendo all'Autorità pubblica di controllo autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione, la Camera di commercio del Molise, la trasmissione dei dati;

Viste le note prot. n. 23 del 13 maggio 2016 e n. 38 del 27 maggio 2016 con le quali il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise ha posto dei quesiti a questa amministrazione in merito al calcolo della rappresentatività per la DOC Tintilia del Molise;

Viste le note prot. n. 42766 del 23 maggio 2016 e n. 51438 del 28 giugno 2016 con le quali il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha fornito i chiarimenti ai quesiti posti dal Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise;

Considerato che il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise non ha dimostrato, per l'anno 2015, la rappresentatività di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Tintilia del Molise». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica

di controllo, la Camera di commercio del Molise, con la nota prot. n. 7325 del 12 luglio 2015 e con la mail del 14 settembre 2016;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca dell'incarico conferito al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la sola DOC «Tintilia del Molise»;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È revocato l'incarico a svolgere le funzioni previste dal comma 1 e 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010, attribuito con il decreto ministeriale 19 febbraio 2016 al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, per la DOC «Tintilia del Molise».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 14 ottobre 2016

*Il direttore generale: ABATE*

16A07805

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Aggiornamento PT per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 di cui alla determina 13 agosto 2014, n. 878/2014. (Determina n. 1439/2016).**

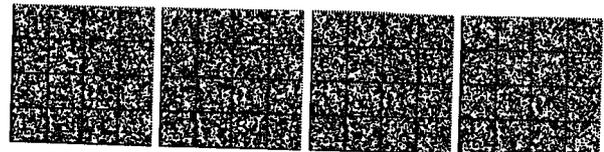
#### IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;



Viste le domande relative all'aggiornamento del Piano terapeutico, inoltrate dalle Società titolari dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2;

Vista la determinazione 13 agosto 2014, n. 878/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla «Modifica delle condizioni e modalità di impiego di talune specialità medicinali per uso umano»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11, 12, 13 e 14 settembre 2016 che ha deliberato per l'aggiornamento del «Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2»;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento Piano terapeutico*

Il Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 è aggiornato con le modificazioni risultanti dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

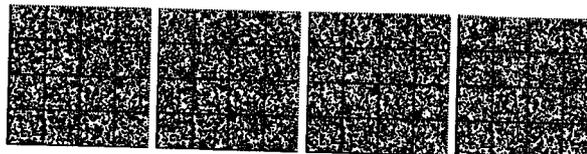
ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI  
FARMACI «INCRETINO-MIMETICI» NEL DIABETE TIPO 2

**PREMESSA:**

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio «individualizzato» al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche nazionali e internazionali<sup>1-4</sup>, si rileva tuttavia la limitata disponibilità di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia ipoglicemizzante e soprattutto benefici su *outcomes* clinici maggiori di lungo termine<sup>5,6</sup>. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (BMI>35, HbA<sub>1c</sub> >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA<sub>1c</sub> <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA<sub>1c</sub> alla prima prescrizione (25% in caso di HbA<sub>1c</sub> >8.5%)<sup>7</sup>.

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.



**PRECISAZIONI:**

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico redatto da centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. La validità del piano terapeutico è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA<sub>1c</sub> al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale.

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, definito da livelli di HbA<sub>1c</sub>  $\geq 7.5\%$  (58 mmol/mol)<sup>8</sup>, alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA<sub>1c</sub>  $\leq 8.5\%$  (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, **considerata la riduzione media di HbA<sub>1c</sub> con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa  $\leq 1\%$** ;
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le 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.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente<sup>1-4,9</sup>, il livello di HbA<sub>1c</sub> di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) 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. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

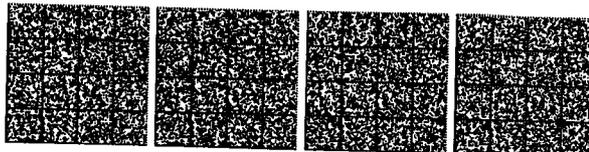
In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. In particolare:

- (i) la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin*, *vildagliptin*, *saxagliptin*, *linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica a partire dal grado moderato-severo (in questo caso il limite inferiore per la rimborsabilità è fissato a HbA<sub>1c</sub>  $\geq 7\%$  - 53 mmol/mol);
- (ii) la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.



## Piano Terapeutico

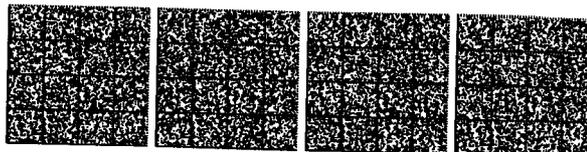
## per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA<sub>1c</sub> al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria _____	Unità Operativa del medico prescrittore _____
Nome e Cognome del medico prescrittore _____	tel _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data nascita _____
Sesso M L F L Codice Fiscale _____	Regione _____
Indirizzo _____	Tel. _____
AUSL di residenza _____	Medico curante _____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____	Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____
Ultimo Valore HbA <sub>1c</sub> _____ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si L No L.	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, gravi) L No L.	
Reazioni avverse Si L (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No L.	

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

	Posologia	Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
		In duplice terapia	In triplice terapia
Sitagliptin <sup>a</sup>	100 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die <input type="checkbox"/> 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  • pioglitazone <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin <sup>b</sup>	50 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
Saxagliptin <sup>b</sup>	5 mg/die <input type="checkbox"/> 2.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina <input type="checkbox"/> • pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin <sup>b</sup>	5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>	In associazione con:  • metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/> • metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  • sulfonilurea <input type="checkbox"/> • insulina basale <input type="checkbox"/>



<i>Alogliptin</i>	25 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> 6.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Alogliptin/ metformina</i>	12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Alogliptin/ pioglitazone</i>	25/30 mg/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Exenatide</i>	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 10 µg x 2/die (proseguimento) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Lixisenatide</i>	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 20 µg/die (proseguimento) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Liraglutide</i>	Penne preimpilate 6 mg/ml (posologia variabile da 0,6 a 1,8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Exenatide "a rilascio prolungato"</i>	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Albiglutide</i>	30 mg/settimana <input type="checkbox"/> 50 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Dulaglutide</i>	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/> 1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>

<sup>a</sup> In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

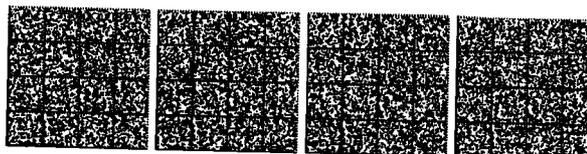
<sup>b</sup> Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

#### **BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:**

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46
2. Inzucchi SE et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach. Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2015;38:140-149.
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. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 <http://www.standarditaliani.it>
5. Bennett WL et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. Ann Intern Med 2011;154:602-13.



6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Optimal Use Report Second-Line Pharmacotherapy for Type 2 Diabetes — Update. Volume 3, Issue 1A July 2013.  
[https://www.cadth.ca/media/pdf/OP0512\\_DiabetesUpdate\\_Second-line\\_e.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/OP0512_DiabetesUpdate_Second-line_e.pdf)
7. 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.
8. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
9. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

16A07817

DETERMINA 26 ottobre 2016.

**Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione del medicinale per uso umano «Xydalba» di cui all'allegato 1) della determina 25 maggio 2016, n. 714/2016.** (Determina n. 1446/2016).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto in data 5 agosto 2016, la modifica della scheda di prescrizione della specialità medicinale XYDALBA;

Vista la determinazione 25 maggio 2016, n. 714/2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 2016, relativa alla «Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xydalba»»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11, 12, 13 e 14 settembre 2016.

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento scheda cartacea*

La scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Xydalba di cui all'allegato 1) della determinazione 25 maggio 2016, n. 714/2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 2016, è aggiornata con le modificazioni risultanti dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

