REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza
Tel. 080 5404951/3022/3203 fax 080 5409234/9521/9522
farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot. AOO/152/ 14455 del 28 NOV. 2013

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Agli Ordini dei Medici delle Province
- BA, BT, BR, FG, LE, TA
Ai Rappresentanti delle Organiz. Sind. MMG e PLS
Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
- BA, BR, FG, LE, TA
Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
- BA, BT, BR, FG, LE, TA
A Assofarm

Loro sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA del 4 novembre 2013 n.963, in merito alla specialità medicinale Onglyza.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determinazione n. 963 del 4 novembre 2013, pubblicata sulle G.U. n. 273 del 21.11.2013 , che si allega in copia, ha classificato la specialità medicinale Onglyza (saxagliptin).

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità in classe A ;
- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);
- prescrizione del medicinale è soggetta 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.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il PT cartaceo, nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione(all. 1,2,3 determina n. 963/13 AIFA).

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

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Onglyza» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 963/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 febbraio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/545/011 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/09/545/012 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/09/545/013 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/09/545/014 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse;

EU/1/09/545/015 «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse.

Titolare A.I.C.:

Bristol- Myers Squibb/Astrazeneca EEIG

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

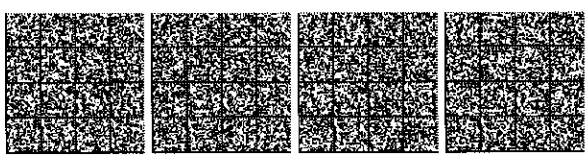
Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 in data 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;



Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse

A.I.C. n. 039453117/E (in base 10) 15N0FX (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 039453129/E (in base 10) 15N0G9 (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse

A.I.C. n. 039453131/E (in base 10) 15N0GC (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse

A.I.C. n. 039453143/E (in base 10) 15N0GR (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse

A.I.C. n. 039453156/E (in base 10) 15N0H4 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Onglyza è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

in pazienti inadeguatamente controllati con la dieta e l'esercizio fisico solamente e per i quali la metformina non è appropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia;

una sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina;

un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione.

in triplice terapia orale in associazione con

metformina più una sulfanilurea quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

in terapia di associazione con insulina (con o senza metformina), quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Limitatamente alle seguenti indicazioni:

Onglyza è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico:

in duplice terapia orale in associazione con

metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia;

una sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina;

un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione.

La specialità medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è classificata come segue:

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 14 compresse

A.I.C. n. 039453117/E (in base 10) 15N0FX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

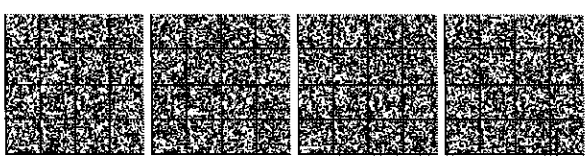
€ 19,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,58

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse



A.I.C. n. 039453129/E (in base 10) 15N0G9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 39,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 65,16

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 98 compresse

A.I.C. n. 039453131/E (in base 10) 15N0GC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 138,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 228,05

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 30X1 compresse

A.I.C. n. 039453143/E (in base 10) 15N0GR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 42,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 69,81

Confezione:

«2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister perforato monodose (ALU/ALU)» 90X1 compresse

A.I.C. n. 039453156/E (in base 10) 15N0H4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 126,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 209,44

Validità del contratto:

24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) 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 *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Piano Terapeutico per la prescrizione di Saxagliptin 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 autoname di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in farmato cartaceo).

Azienda Sanitaria_____
Unità Operativa del medico prescrittore_____
Nome e Cognome del medico prescrittore _____
Tel _____
Paziente (Nome e 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 alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _____
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 di 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 il 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/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali allo rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari 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} ≥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 dal 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 ≤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[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 olle 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-efficocia'* 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	***Prosecuziane terapia:*** *can madifiche* *senza madifiche*
	Pasalogia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Saxagliptin [b]	5 mg/die 2.5 mg/die	In associazione con: • metformina • pioglitazone [a] • sulfonilurea [a]	

[a] *In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tallerata;*

[b] *Rimborsabile in monaterapia soltanta in pazienti con creatinina clearance seconda Cackcraft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

Bibliagrafia principale:

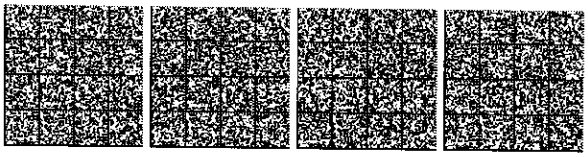
1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetalogia* 2012;55:1S77-96.
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, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. 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.
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.

ALLEGATO *2*

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del Saxagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	**Specificare il tipo di sulfanilurea**	**Glibenclamide**	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	**Dosaggio sulfanilurea (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**	
		1e	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		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?	Si	
		No	
O	Il trattamento inizia in monoterapia oppure in associazione ? Specificare una delle quattro voci:	Monoterapia (A) *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min.* Blocco per valori ≥50	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
	Se A:		
O	Saxagliptin (mg/die)	2.5	
	Se B:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	..	
	Se C:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2.5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	..	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	..	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	..	
O	BMI (kg/m^2)	..	
O	Circonferenza vita (cm)	..	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	**Se si, indicare (scelta multipla):**	**Età > 75 anni**	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		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 diversi dall'intervallo [7,5; 8,5[(l'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità* 4	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	..	
E	**eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)**	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Verifica dell'eventuale insufficienza renale grave*	



ALLEGATO *3*

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/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in casa di elementi di fragilità: vedi la riga sotta).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	**eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)**	***... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori≥50 per 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 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	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 allo 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 congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successiva a partire dal PT2 in poi]:

O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocca per valori ≥50*
		Associazione con metformina (B)
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)

	Se A:		
o	Saxagliptin (mg/die)	2,5	
	Se B:		
o	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
o	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se C:		
o	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
o	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
o	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
o	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
o	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	

13A09186

DETERMINA 4 novembre 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Trajenta» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 961/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TRAJENTA (linagliptin) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 24 agosto 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/707/001 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 10 compresse;

EU/1/11/707/002 «5 mg compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/707/003 «5 mg - compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/707/004 «5 mg – compressa rivestita con film - uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/707/005 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/707/006 «5 mg – campressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 60 compresse;

EU/1/11/707/007 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 compresse;

EU/1/11/707/008 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/707/009 «5 mg – campressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/707/010 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 compresse;

EU/1/11/707/011 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALU/ALU)» 120 compresse.

Titolare A.I.C.: Boehinger Ingelheim International GMBH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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;