



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° DG8/68 del 10.07.2007

DIREZIONE SANITA'

Servizio Assistenza Distrettuale, Assistenza Farmaceutica

Ufficio Farmacie Convenzionate, Controllo Prescrizioni

**INTERVENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA
Disposizioni concernenti le modalita' di prescrizione di farmaci
destinati al trattamento della patologia diabetica**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che:

- la Giunta Regionale – con proprio provvedimento n. 1086 del 2 ottobre 2006 avente ad oggetto “INTERVENTI URGENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA - Disposizioni concernenti le modalita' di prescrizione e dispensazione di particolari categorie di farmaci”, assumeva un complesso provvedimento di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica, prevedendo misure relative alle prescrizioni ed alle procedure di acquisto e dispensazione di farmaci utilizzati in ambiti particolari;

RICHIAMATO l'allegato B alla citata deliberazione n. 1086/2006 ove, al punto 2.9 si prevedeva che la prescrizione dei farmaci a base dei principi attivi insulina glargine e insulina detemir dovesse avvenire secondo apposito piano terapeutico definito dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;

ATTESO che con proprio provvedimento n. 1539 del 27.12.2006 avente ad oggetto << Modifica e integrazione alla D.G.R. n. 1086 del 2 ottobre 2006 “INTERVENTI URGENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA FARMACEUTICA – Disposizioni concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione di particolari categorie di farmaci“>> la Giunta Regionale approvava il Piano Terapeutico siccome predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità dando mandato allo stesso Servizio di modificare e/o integrare detto Piano qualora necessario;

CONSIDERATO che nel Piano Terapeutico approvato con D.G.R. n. 1539/2006 la possibilità prescrittiva dell'insulina detemir è preclusa per i pazienti in trattamento con gli antidiabetici orali;

RICHIAMATA la decisione EMEA n. C(2007) 713 del 27.02.2007 con la quale è stata ampliata la possibilità prescrittiva dell'insulina detemir;

RITENUTO pertanto di dover:

1. confermare la validità di un Piano Terapeutico specifico per le predette insuline;
2. modificare il Piano Terapeutico approvato con D.G.R. n. 1539/2006 alla luce della ampliata possibilità prescrittiva dell'insulina detemir suriportata;
3. introdurre nel Piano siccome modificato (**all. 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto) ulteriori campi che consentano ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. e – se del caso - al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità - di individuare la tipologia di paziente cui detti farmaci sono prescritti e di acquisire elementi utili a fini epidemiologici ;

CONSIDERATO che – ai sensi delle disposizioni emanate dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità sin dal 2003 – le strutture specialistiche autorizzate nella Regione Abruzzo alla prescrizione di farmaci a base di insulina glargine e detemir sono esclusivamente i Servizi Diabetologici ;

RITENUTO di dover ampliare – in seguito alle numerose istanze pervenute in tal senso - la possibilità prescrittiva alle UU.OO. di Medicina interna, Geriatria e Pediatria;

ATTESO inoltre che con Determinazioni del 26 aprile 2007 – pubblicate sul Suppl. Ord. n. 111 alla G.U. n. 108 dell'11 maggio 2007 - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato:

1. la variazione del regime di rimborsabilità del farmaco "Avandia " a base del principio attivo rosiglitazone ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;
2. la variazione del regime di rimborsabilità del farmaco "Avandamet" a base dei principi attivi rosiglitazone + metformina ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;
3. la variazione del regime di rimborsabilità del farmaco "Actos " a base del principio attivo pioglitazone ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;
4. l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Competact" a base dei principi attivi pioglitazone + metformina;
5. l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Avaglim" a base dei principi attivi rosiglitazone + glimepiride;

CONSIDERATO che i predetti farmaci – in base alle citate Determinazioni AIFA del 26 aprile sono classificati;

- ai fini della rimborsabilità, in fascia A;
- ai fini della fornitura RR ossia medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile;
- ai fini della dispensazione PHT ossia medicinali inserito nel Prontuario Ospedale – Territorio con duplice via di distribuzione;

CONSIDERATO inoltre che i farmaci Avandia, Actos e Avandamet - precedentemente all'entrata in vigore delle Determinazioni AIFA del 26 aprile 2007 - erano classificati:

- ai fini della rimborsabilità, in fascia A;
- ai fini della fornitura PT ossia medicinali soggetti a piano terapeutico specialistico;

- ai fini della dispensazione PHT ossia medicinali inserito nel Prontuario Ospedale – Territorio con duplice via di distribuzione;

ATTESO inoltre che i farmaci di recente immissione in commercio citati sono inseriti nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto 21 novembre 2003 e successivi aggiornamenti;

PRESO ATTO del documento (**all. 2** – parte integrante e sostanziale del presente atto) elaborato dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione Abruzzo - istituito con D.G.R. n. 675/2005, siccome modificata con D.G.R. n. 114 del 12.02.2007 - ove è riportato un riepilogo dei trattamenti farmacologici disponibili per il trattamento della patologia diabetica;

RICHIAMATE in particolare le tabelle I, II e III del predetto documento ove sono riportati, rispettivamente:

- I. l'anno di commercializzazione ed il confronto schematico dell'efficacia tra i farmaci antidiabetici in commercio per il trattamento del diabete mellito, sulla base dei dati presenti in letteratura e delle recenti raccomandazioni proposte a livello internazionale (Linee guida ADA 2007, Linee guida NICE 2005, Linee guida IDF 2005, Progetto IGEA);
- II. i principali pro e contro gli ipoglicemizzanti orali compresi quelli che non hanno ancora ottenuto l'autorizzazione dall'autorità regolatoria italiana (A.I.F.A.);
- III. le comunicazioni degli ultimi anni riguardanti la farmacovigilanza (warnings ed alerts nazionali ed internazionali) relative all'utilizzo dei farmaci antidiabetici;

RICHIAMATI altresì:

- il Comunicato stampa EMEA del 23 maggio 2007 - relativo alla sicurezza cardiaca del rosiglitazone – ove si pone in evidenza un modesto incremento del rischio di infarto miocardico e morte cardiovascolare;
- la safety alert dell'Autorità regolatoria americana (F.D.A.) del maggio 2007 ove si pone l'accento sui medesimi rischi;

REPUTATO che l'attuale profilo di sicurezza dei glitazoni rende opportuno di porre in essere – esclusivamente nelle more di una posizione definitiva delle Autorità regolatorie europea ed italiana ovvero della pubblicazione di risultati di ulteriori studi in merito al predetto rischio cardiovascolare – tutte le iniziative tese a tutelare la salute dei cittadini;

VISTI i dati di cui al Progetto S.F.E.R.A. (**all. 3** – parte integrante e sostanziale del presente atto) relativi alla prescrizione dei glitazoni nella Regione Abruzzo nell'anno 2006;

ATTESO che dai succitati dati si evince un livello medio di prescrizione (rilevato utilizzando l'indicatore DDD/1000 abitanti/die) decisamente superiore alla media nazionale, con una notevole variabilità all'interno delle AA.SS.L. della Regione;

CONSIDERATO per quanto sopra dedotto, necessario l'approfondimento in merito al profilo prescrittivo dei glitazoni nella Regione Abruzzo, al fine di comprendere le motivazioni che portano ad un tale scostamento dalla media nazionale;

RITENUTO quindi opportuno, nella fase attuale di cautela necessaria in seguito alla pubblicazione delle predette safety alert, attivare un puntuale sistema di monitoraggio della popolazione esposta;

RITENUTO pertanto di dovere introdurre - nelle more di una posizione definitiva delle Autorità regolatorie europea ed italiana in merito al predetto rischio cardiovascolare –

l'obbligo della compilazione, da parte del medico che effettua la prima prescrizione, di una apposita scheda di monitoraggio per la prescrizione dei farmaci a base di glitazoni anche a fine di approfondire le motivazioni che hanno causato un siffatto comportamento prescrittivo nella Regione Abruzzo;

PRESO ATTO della Scheda di Monitoraggio per la prescrizione dei farmaci a base di glitazoni (**all. 4** – parte integrante e sostanziale del presente atto) siccome elaborata dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione Abruzzo;

RITENUTO altresì di disporre:

- l'immediata entrata in vigore della Scheda di Monitoraggio di cui all'allegato 4 per i pazienti di nuova immissione in terapia;
- per i pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore del presente provvedimento una fase transitoria di tre mesi entro la quale far redigere dal medico prescrittore che ha in carico il paziente l'apposita scheda di monitoraggio suindicata;

SENTITI i rappresentanti dell'Associazione Medici Diabetologi, della Società Italiana di Diabetologia nonché il responsabile del Servizio Regionale di Diabetologia Pediatrica nel corso delle riunioni tenutesi presso la Direzione Sanità in data 21.05.2007 - giusta convocazione prot. n. 13125/8/1273 del 16.05.2007 e 26.06.2007 - giusta convocazione prot. n. 15927/8/1534 del 18.06.2007 ;

SENTITI i rappresentanti della Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.) e delle OO.SS. mediche in data 26.06.2007 - giusta convocazione prot. n. 15927/8/1534 del 18.06.2007;

VISTO l'art. 48 della L. 326/2003;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive modificazioni e integrazioni,

TUTTO ciò premesso,

determina

- *per le motivazioni e le finalità di cui in narrativa* -

1. di sostituire il Piano terapeutico approvato con DGR 1539/2006 per la prescrizione di farmaci a base di insulina glargine e detemir con il Piano terapeutico allegato al presente atto (**all. 1**), di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di precisare che il predetto Piano possa essere compilato – oltre che dalle strutture di Diabetologia già autorizzate – anche dalle UU.OO. di Medicina Interna, di Geriatria e di Pediatria;
3. di prendere atto del documento (**all. 2** – parte integrante e sostanziale del presente atto) elaborato dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione Abruzzo- istituito con D.G.R. n. 675/2005, siccome modificata con D.G.R. n. 114 del 12.02.2007 - ove è riportato un riepilogo dei trattamenti farmacologici disponibili per il trattamento della patologia diabetica;
4. di attivare temporaneamente - nelle more di una posizione definitiva delle Autorità regolatorie europea ed italiana in merito al profilo di sicurezza dei glitazoni – un sistema di monitoraggio delle prescrizioni dei predetti farmaci;
5. di approvare all'uopo la Scheda di Monitoraggio per la prescrizione dei glitazoni (**all. 4** – parte integrante e sostanziale del presente atto) siccome

elaborata dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione Abruzzo;

6. di disporre l'obbligo della compilazione - da parte del medico che effettua la prima prescrizione - della Scheda di Monitoraggio per la prescrizione dei farmaci a base di glitazoni di cui al punto precedente e della relativa trasmissione al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di residenza del paziente;
7. di prevedere per i pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della presente deliberazione una fase transitoria di tre mesi entro la quale far redigere dal medico prescrittore che ha in carico il paziente l'apposita scheda di monitoraggio suindicata;
8. di prevedere la modifica e/o integrazione del Piano terapeutico di cui al precedente punto 1 - qualora se ne ravvisi la necessità - sentita la Commissione Regionale del Farmaco di cui alla D.G.R. 1086/2006 di prossima attivazione;
9. di prevedere la modifica e/o integrazione e/o abrogazione della Scheda di Monitoraggio di cui al precedente punto 5 - qualora se ne ravvisi la necessità - sentita la Commissione Regionale del Farmaco di cui alla D.G.R. 1086/2006 di prossima attivazione;
10. di disporre la trasmissione del presente provvedimento alle OO.SS. mediche ed alle Società Scientifiche interessate nonché ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, perché provvedano alla massima diffusione dello stesso;
11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ed, altresì, sul Portale della Sanità della Regione <http://sanitapo.it>;
12. di disporre che il presente provvedimento entri in vigore decorsi 10 giorni dalla data di approvazione dello stesso.

Pescara li 10 luglio 2007

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)
F.to