



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/2485

6-2 MAR. 2016

Del

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

(e per il loro tramite ai Centri prescrittori)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.
hd.edottoaps@exprivia.it
Innovapuglia S.p.A.
a.pepe@innova.puglia.it

Farmadati
Loro Sedi

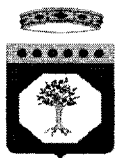
**Oggetto: : Distribuzione per conto del medicinale per uso umano TRULICITY a
base del principio attivo Dulaglutide. Piano Terapeutico per la prescrizione di
incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2.**

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni AIFA n. 29/2016 pubblicata sulla G.U. n. 45/2016, unita alla presente, ha riclassificato il medicinale per uso umano "TRULICITY", a base del principio attivo Dulaglutide, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, per l'indicazione diabete di tipo 2, nelle formulazioni:

- 043783024 TRULICITY*4PEN 0,75MG 0,5ML - ELI LILLY ITALIA SpA - PRINCIPIO ATTIVO: DULAGLUTIDE — Forma farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE
- 043783075 TRULICITY*4PEN 1,5MG 5ML - ELI LILLY ITALIA SpA - PRINCIPIO ATTIVO: DULAGLUTIDE — Forma farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Il farmaco ai fini della rimborsabilità è classificato nella Classe A, soggetta a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri e ambulatori come disposto dalla DGR n. 20/2009 e s.m.e.i.

La prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) semestrale come da scheda allegata alla determina (allegato 1) ed è soggetto a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 –PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Per quanto stabilito al punto n. 15 in premessa del nuovo Accordo PHT, in accordo con l'AReS-Puglia, si valuta positivamente la Distribuzione per conto di tale specialità medicinale.

Inoltre, si chiede di porre particolare attenzione a quanto previsto dall'allegato alla determinazione AIFA: Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci "Incretino-mimetici" nel diabete tipo 2 al punto "PRECISAZIONI" sia per quanto riguarda l'eleggibilità del paziente e sia per la parte riferita alla rimborsabilità.

In particolare, alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze di "costo-efficacia" a lungo termine. Le prescrizioni in monoterapia di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica-severa (alogliptin non è indicato in monoterapia).

La rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

Cordialmente,

AP/

**P.O. Servizio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza**
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Servizio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Sezione Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it

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»;

Visto il decreto con il quale la società «Noridem Enterprises Ltd» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Deferoxamina Noridem»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Noridem Enterprises Ltd» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 043361017 e 043361029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEFEROXAMINA NORIDEM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043361017 (in base 10), 19C8RT (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,23;

«2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043361029 (in base 10), 19C8S5 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,49; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,55.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferoxamina Noridem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con A.I.C. n. 043361017: prescrizione del medicinale 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 *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

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, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01081

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2016).

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. 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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società «Eli Lilly Nederland BV» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Trulicity»;

Vista la determinazione n. 147/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 2 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta «Eli Lilly Nederland BV» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 043783024/E e 043783075/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRULICITY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

0,75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa di vetro in penna preriempita 0,5 ml - 4 penne - A.I.C. n. 043783024/E (in base 10), 19S4VJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 103,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06;

1,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa di vetro in penna preriempita - 4 penne; A.I.C. n. 043783075/E (in base 10), 19S4X3 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 103,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06.

Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trulicity» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (allegato 1) 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.

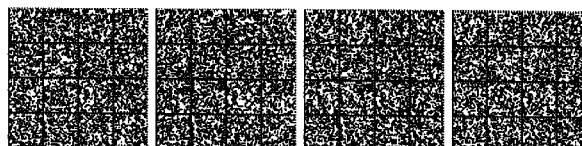
Art. 4.

Disposizioni finali

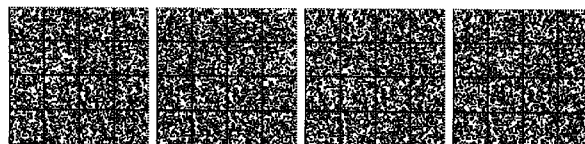
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI



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



PREMESSA:

Il razionale del nuovo 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 internazionali¹⁻³, si rileva tuttavia la mancanza di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia⁴. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (>75 anni, BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)⁵.

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 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, definito da livelli di $HbA_{1c} \geq 7.5\%$ (58 mmol/mol)⁶, alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. $HbA_{1c} \leq 8.5\%$ (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_{1c} 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.

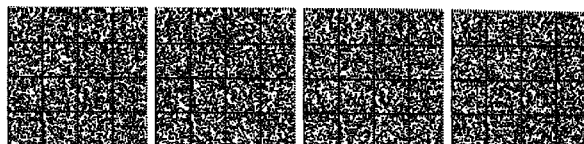
Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente^{1,2,7}, il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado 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 semestrale 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. Pertanto la prescrizione in monoterapia di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo alogliptin non è indicato in monoterapia); 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.



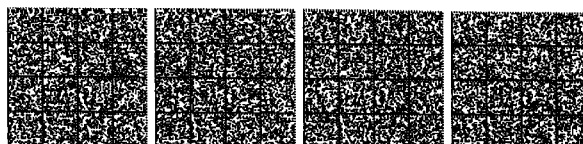
Piano Terapeutico

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 rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato 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 _____	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? Sì ☐ No ☐	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Sì (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐	
Reazioni avverse Sì ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ☐	

		Prima prescrizione ☐	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
	Posologia	In duplice terapia	In triplice terapia
Sitagliptin ^b	100 mg/die ☐ 50 mg/die ☐ 25 mg/die ☐	In associazione con: - metformina ☐ - pioglitazone^a ☐ - sulfonilurea^a ☐ - insulina basale ☐	In associazione con: - metformina e pioglitazone ☐ - metformina e sulfonilurea ☐ - metformina e insulina basale ☐
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - pioglitazone ☐ - sulfonilurea ☐ - insulina basale ☐
Vildagliptin ^b	50 mg/die ☐ 50 mg/die x 2 ☐	In associazione con: - metformina ☐ - pioglitazone^a ☐ - sulfonilurea^a ☐ - insulina basale ☐	In associazione con: - metformina e sulfonilurea ☐ - metformina e insulina basale ☐
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - sulfonilurea ☐ - insulina basale ☐
Saxagliptin ^b	5 mg/die ☐ 2.5 mg/die ☐	In associazione con: - metformina ☐ - pioglitazone^a ☐ - sulfonilurea^a ☐ - insulina basale ☐	In associazione con: - metformina e sulfonilurea ☐ - metformina e insulina basale ☐
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 ☐ 2.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: insulina basale ☐
Linagliptin ^b	5 mg/die ☐	In associazione con: - metformina ☐ - insulina basale ☐	In associazione con: - metformina e sulfonilurea ☐ - metformina e insulina basale ☐
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 ☐ 2.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: - sulfonilurea ☐ - insulina basale ☐
Alogliptin	25 mg/die ☐ 12.5 mg/die ☐ 6.5 mg/die ☐	In associazione con: - metformina ☐ - pioglitazone^a ☐ - sulfonilurea^a ☐ - insulina basale ☐	In associazione con: - metformina e pioglitazone ☐ - metformina e insulina basale ☐



<i>Alogliptin/ metformina</i>	12.5/850 mg/die x 2 ☐ 12.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: • pioglitazone ☐ • insulina basale ☐
<i>Alogliptin/ pioglitazone</i>	25/30 mg/die ☐ 25/45 mg/die ☐ 12.5/30 mg/die ☐ 12.5/45 mg/die ☐		In associazione con: • metformina ☐
<i>Exenatide</i>	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) ☐ 10 µg x 2/die (proseguimento) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • pioglitazone ^a ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐
<i>Lixisenatide</i>	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) ☐ 20 µg/die (proseguimento) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • pioglitazone ^a ☐ • insulina basale ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e insulina basale ☐
<i>Liraglutide</i>	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • insulina basale ☐	In associazione con: • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e insulina basale ☐
<i>Exenatide "a rilascio prolungato"</i>	2 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • pioglitazone ^a ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐
<i>Albiglutide</i>	30 mg/settimana ☐ 50 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • pioglitazone ^a ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐
<i>Dulaglutide</i>	0.75 mg/settimana ☐ 1.5 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ^a ☐ • pioglitazone ^a ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐

^a In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

^b 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. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE et al. 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). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
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 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.
5. 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.
6. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
7. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

