Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI <u>INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE</u> <u>IN ASSOCIAZIONE FISSA</u> PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE DI TIPO II

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (endocrinologo, internista, geriatra) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Rinnovare ogni 12 mesi dalla data di compilazione.

Centro prescrittore Medico prescrittore (cognome, nome				
Tel				
Paziente (cognome, nome)				
Data di nascitases	sso M 🗆 F 🗆	peso (Kg)		altezza (cm)
Comune di nascita				Estero □
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _	. _ _ _ _			
Residente a			_ Tel	
Regione	ASL di residenza			Prov
Medico di Medicina Generale				

Indicazione rimborsata SSN

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti orali. L'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non è stata studiata in pazienti näive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.

Si sottolinea che l'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria una opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO				
Nome commerciale:				
Dosaggio:				
N. di confezioni:				
Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi):				
Indicare se:				
□ prima prescrizione □ prosecuzione della terapia				
Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par 4.2).				
La terapia con insulina basale o medicinali ipoglicemizzanti orali diversi dalla metformina deve essere sospesa prima dell'inizio del trattamento (cfr. par 4.2).				
Anziani: L'esperienza terapeutica in pazienti ≥75 anni è limitata.				
Compromissione renale: Non è raccomandato in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.				
Compromissione epatica: Nei pazienti con compromissione epatica, possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.				
NOTA BENE Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2). Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par. 4.4) e di istruire adeguatamente il paziente sulla doppia ed indipendente regolazione del device.				
Data				
Timbro e Firma del Medico Prescrittore				

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

18A02511

