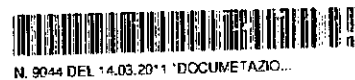


Oggetto :documentazione decreto 15/2009,punti 1,2,3.



In relazione alla Vs richiesta di cui al prot.9044 del 14-3-2011 in riferimento al **punto 1** desideriamo sottolineare che per quanto concerne la tipologia di farmaci di cui siamo stati identificati quali prescrittori essi non sono farmaci classificabili per la valutazione di criteri guida sulla prioritari' di utilizzo quali genericati e/o senza brevetto o di equivalenza terapeutica.

A tal fine riportiamo studi e dati di farmaeconomia per contribuire ad una piu' completa valutazione anche nell'ottica degli studi multidisciplinari e multicentrici di Health Tecnology Assessment.

Per quanto concerne il **punto 2** alleghiamo copia del regolamento prescrittivo e degli algoritmi terapeutici al fine di favorire la pubblicazione sul sito web aziendale.

Desideriamo inoltre evidenziare per quanto riguarda il **punto 3** che ogni centro di Diabetologia operante sul territorio dell'ASL CE ha in dotazione un proprio registro paziente con software specifico e che sono applicati PDTA all'interno di ogni struttura dedicati a facilitare l'accesso e le modalita' prescrittive dei farmaci in oggetto

Cordialmente

Istituto per lo studio e la cura del diabete

Regione Campania ASL CE 1  
Istituto per lo Studio e Cura del Diabete  
Dott. Paola Gabriella Maida  
Specialista in endocrinologia  
Codice CE 004655

Dott.ssa P.G. Maida

Dott. A. Tatavitto

Assistenza Italiana Diabetici

Dott. A. Morelli

Assistenza Italiana Diabetici srl  
Via Roma, 20 - CASERTA  
Tel. 0823 322455  
P. IVA 01 01 55 80 614

Centro Antidiabetico Terra di Lavoro

Dott. A.Lampitella

CENTRO ANTIDIABETICO  
"TERRA DI LAVORO"  
Lampitella Luigi & C.s.a.s.  
Via Sanfelice, 46 - 81031 AVERSA (CE)  
Partita IVA: 00294250618

Casagiove,24/3/2011



## Al Servizio Controllo Interno di Gestione ASL CE

Oggetto: relazione sui farmaci prescritti come Centro prescrittore di cui al decreto 15/2009

Il Centro Antidiabetico Terra Di Lavoro di Aversa, è centro prescrittore per i seguenti

farmaci: **Insulina Detemir** , **Exenatide**

L'insulina Detemir trova indicazione in diabetologia per il trattamento del diabete mellito E' un analogo dell'insulina ad azione prolungata usato come insulina basale, in combinazione con insulina ad azione breve o rapida somministrata in concomitanza dei pasti. Deve essere somministrato una o due volte al giorno in accordo con le necessita' del paziente. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo della glicemia, la dose serale puo' essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

L'Exenatide trova indicazione in diabetologia per il trattamento del diabete mellito tipo 2 in associazione a metformina e/o una sulfanilurea in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo con la dose massima tollerata di queste terapie orali. In risposta all'assunzione di cibo, le cellule del tratto gastrointestinale rilasciano alcuni ormoni peptidici (incretine); uno di questi è il peptide glucagone-like-1 (GLP-1). In virtù della somiglianza strutturale nella catena aminoacidica col GLP-1 umano, l'exenatide si lega al recettore del GLP-1 attivandolo; in tal modo aumenta la secrezione di insulina dalle cellule beta del pancreas, sopprime la secrezione di glucagone e rallenta lo svuotamento gastrico<sup>2</sup>. In pazienti diabetici, il farmaco induce una modesta diminuzione della glicemia a digiuno e riduce marcatamente i livelli di glicemia postprandiale. Studi condotti su animali hanno evidenziato un aumento dello sviluppo delle cellule beta pancreatiche in risposta al trattamento con exenatide

Dei suddetti farmaci ad oggi non esistono generici e/o senza brevetto ne' farmaci equivalenti

Le nostre modalita' prescrittive seguono le linee guida ( A.M.D. – S. I. D. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010 ) nel rispetto di valutazioni di farmacoeconomia e nella considerazione dell' approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali dell'innovazione attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo (Health Technology Assessment).

Aversa, 24 marzo 2011

CENTRO ANTIDIABETICO  
"TERRA DI LAVORO"  
di Landolfi Luigi & C. s.a.s.  
via San Felice, 46 - 81031 AVERSA (CE)  
Partita IVA: 00294250618

## **Al Servizio Controllo Interno di Gestione ASL CE**

Regolamento del Centro prescrittore ( Decreto 15/2009) Centro Antidiabetico Terra Di Lavoro di Aversa.

Il Centro Antidiabetico Terra Di Lavoro di Aversa, è centro prescrittore per i seguenti

farmaci: **Insulina Detemir** , **Exenatide**

L'insulina Detemir trova indicazione in diabetologia per il trattamento del diabete mellito E' un analogo dell'insulina ad azione prolungata usato come insulina basale, in combinazione con insulina ad azione breve o rapida somministrata in concomitanza dei pasti. Deve essere somministrato una o due volte al giorno in accordo con le necessita' del paziente. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo della glicemia, la dose serale puo' essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

L'Exenatide trova indicazione in diabetologia per il trattamento del diabete mellito tipo 2 in associazione a metformina e/o una sulfanilurea in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo con la dose massima tollerata di queste terapie orali.

In risposta all'assunzione di cibo, le cellule del tratto gastrointestinale rilasciano alcuni ormoni peptidici (incretine); uno di questi è il peptide glucagone-like-1 (GLP-1). In virtù della somiglianza strutturale nella catena aminoacidica col GLP-1 umano, l'exenatide si lega al recettore del GLP-1 attivandolo; in tal modo aumenta la secrezione di insulina dalle cellule beta del pancreas, sopprime la secrezione di glucagone e rallenta lo svuotamento gastrico<sup>2</sup>. In pazienti diabetici, il farmaco induce una modesta diminuzione della glicemia a digiuno e riduce marcatamente i livelli di glicemia postprandiale. Studi condotti su animali hanno evidenziato un aumento dello sviluppo delle cellule beta pancreatiche in risposta al trattamento con **exenatide** **Dei suddetti farmaci ad oggi non esistono generici e/o senza brevetto ne' farmaci equivalenti**

**Modalita' di arruolamento** : Le modalita' di arruolamento seguono le linee guida A.M.D. – S. I. D., Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010

**Modalita' di accesso alla prescrizione dei farmaci** : I farmaci dei quali è Centro proscrittore il Centro Antidiabetico Terra Di Lavoro di Aversa vengono prescritti a pazienti seguiti presso lo stesso Centro. in regime ambulatoriale, dei quali esiste documentazione formale (cartella ambulatoriale) da cui risulti l'iter diagnostico-terapeutico ( PDTA ) e l'indicazione alla prescrivibilita' per i suddetti farmaci.

**Disponibilita' orario centro prescrittore** : **8.00/12.00 – 14.30/18 dal lunedì al venerdì – 8.00 -12.00 il sabato**

**Modalita' di prescrizione** : Le prescrizioni vengono effettuate mediante il registro paziente, regolarmente aggiornato con i follow-up periodici ed informatizzato

Aversa, 24 marzo 2011

CENTRO ANTIDIABETICO  
"Terra Di Lavoro"  
di Vampitella Luigi & C. s.a.s.  
Via San Felice, 26 - 81100 AVERSA (CE)  
Partita IVA: 00294250618