



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF003/ 35

del 4 marzo 2024

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI
MEDICI**

Oggetto **DGR n. 856/2023 - MODALITA' PRESCRITTIVE GLUCAGONE PER VIA NASALE
A CARICO DEL SSR NEL TRATTAMENTO IN EMERGENZA DELLE
IPOGLICEMIE GRAVI.**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Vista la determina AIFA n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 80 del 26 marzo 2020, con la quale la societa' Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baqsimi» (glucagone);

VISTA la determina AIFA n. 1214/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 252 del 21 ottobre 2021, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Baqsimi", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

VISTA la determinazione n. 628/2023 del 10 ottobre 2023 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Riclassificazione del medicinale per uso umano Baqsimi, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" pubblicata in GU Serie Generale n.248 del 23-10-2023, con la quale si stabilisce che il medicinale per uso umano <<Baqsimi>>, (glucagone) A.I.C. n. 048407011, nella confezione <<3 mg polvere nasale, uso nasale>> contenitore monodose (PE/PP) è riclassificato con classe di rimborsabilità C a far data dal 24 ottobre 2023 e ai fini della fornitura quale medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

ATTESO che, allo stato, il medicinale per uso umano <<Baqsimi>> è l'unica formulazione di glucagone in polvere nasale disponibile in commercio e che tale formulazione ha anche la caratteristica di una maggiore maneggevolezza può facilitare la somministrazione da parte dei caregiver rispetto alla formulazione intramuscolare, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza;

RICHIAMATA la DGR n. 856 del 04.12.2023 recante "USO DEL GLUCAGONE PER VIA NASALE A CARICO DEL SSR NEL TRATTAMENTO IN EMERGENZA DELLE IPOGLICEMIE GRAVI" con cui, nel prendere atto che le specialità medicinali attualmente in commercio contenenti glucagone sono rispettivamente:

- GLUCAGEN HYPOKIT, autorizzazione all'immissione in commercio G.U. 267/94, polvere per soluzione iniettabile, classificato in fascia A (A TOTALE CARICO DEL SSN). Detto farmaco è stato Inserito nella lista dei farmaci carenti da AIFA dal 12 giugno 2023 con durata prevista fino al 30 giugno 2024 e AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero;
- GLUCAGEN "1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala da 1 ml – classificato fascia H dal 04.07.2000 per solo uso ospedaliero. Il predetto farmaco è stato inserito nella lista dei farmaci carenti AIFA dal 17.10.2022 per cessata commercializzazione definitiva;

- BAQSIMI nella confezione 3 mg polvere nasale, uso nasale è stato riclassificato in classe di rimborsabilità C a far data dal 24 ottobre 2023;

è stato disposto di rendere disponibile a carico SSN, nelle more della cessazione dello stato di carenza di cui al precedente punto 1) e previa prescrizione diabetologica specialistica, il medicinale glucagone 3 mg polvere nasale, attualmente riclassificato in classe C, indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito; ai pazienti con diabete di tipo 1 in età scolare (4-19 anni) e ai pazienti adulti con diabete mellito in terapia insulinica intensificata che abbiano manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave e che potrebbero trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone;

DATO ATTO che al punto 3) della citata DGR 856/2023 è stato dato mandato al dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità di definire, di concerto con il Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla DGR n. 87 del 10 febbraio 2015 e ss.mm.ii. e sentite le Associazioni dei diabetologi, le modalità prescrittive del medicinale di cui al punto 2) predisponendo apposito Piano Terapeutico;

RICHIAMATA la nota prot. RA/0516633 del 22/12/2023 recante “Disposizioni per la prescrizione ed erogazione farmaco BAQSIMI- Trasmissione bozza Piano Terapeutico” con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica ha trasmesso la bozza di Piano Terapeutico previsto al punto 3) della DGR 856/2023 , al fine della necessaria condivisione;

VISTI i riscontri del Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) e del Responsabile della UOSD di Diabetologia, endocrinologia ed ecografia pediatrica del P.O. SS Annunziata di Chieti, resi rispettivamente con mail del 04.01.2024 e del 10.01.2024 – acquisite agli atti in data 05.01.2024 con prot.num RA/0004566; e in data 10.01.2024 con prot. num. RA/0009761 rispettivamente;

RITENUTO di approvare il Piano Terapeutico regionale per la prescrizione del glucagone polvere nasale (specialità medicinale Baqsimi) di cui **all’Allegato 1-** parte essenziale ed integrante del presente provvedimento;

RICHIAMATI l’art. 11 del D.lgs 27.10.2009, n. 150 e gli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 14.03.2013, n. 33;

VISTO l’art. 5 della L.R. 14 settembre 1999, n° 77 e ss.mm.ii ;

DETERMINA

- per le motivazioni di cui in premessa -

- 1) **di approvare il Piano Terapeutico regionale** per la prescrizione del glucagone polvere nasale (specialità medicinale Baqsimi) di cui all’Allegato 1- parte essenziale ed integrante del presente provvedimento;
- 2) **di trasmettere** il presente provvedimento, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali, ai Responsabili delle farmacie Ospedaliere, ai Responsabili dei Servizi farmaceutici Territoriali delle AASSLL, ai Medici diabetologi prescrittori, alle Associazioni delle farmacie convenzionate pubbliche e private ed alle Associazioni dei pazienti interessate;
- 3) **di disporre** l’immediata esecutività del presente provvedimento;
- 4) **di disporre** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURAT) e sul portale della Sanità.

Pescara li, 4 marzo 2024

L’Estensore
Dott.ssa Veronica Scurti
firmato elettronicamente

Il Responsabile dell’Ufficio
Dott.ssa Veronica Scurti
firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Stefania Melena



PIANO TERAPEUTICO REGIONALE - GLUCAGONE POLVERE NASALE (BAQSIMI)

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSR a cura dei medici specialisti –diabetologi-operanti nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Paziente (nome e cognome): _____ Età: _____

Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

ASL di residenza: _____

Nome e cognome del Prescrittore: _____ Tel. _____

Indicazione rimborsata SSR - glucagone 3mg polvere spray (BAQSIMI®)

La rimborsabilità a carico del SSR è limitata ai pazienti assistiti della Regione Abruzzo se prescritto dagli specialisti diabetologi del SSR, esclusivamente in presenza di una delle seguenti condizioni:

<input type="checkbox"/> ipoglicemia grave ¹ in paziente in età scolare (≥ 4anni) con diabete mellito;	<input type="checkbox"/> ipoglicemia grave ¹ in paziente adulto con diabete mellito in terapia insulinica che presenta entrambe le seguenti condizioni 1 (a o b) e 2: 1 <input type="checkbox"/> a) ha manifestato almeno un episodio di ipoglicemia grave nell’ultimo anno (avvenuto in data _____) oppure <input type="checkbox"/> b) pazienti a rischio per condizioni concomitanti (ad.es. lavori rischiosi, deficit cognitivi, ridotte abilità manuali, ecc...) 2. potrebbe trovarsi in contesti in cui non sia possibile una somministrazione parenterale di glucagone.
---	---

¹ Per ipoglicemia grave si intende una ipoglicemia che per il trattamento richiede l’assistenza di terzi

N. confezioni prescritte 1 2

Durata del piano: 12 mesi

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