



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n. 89160

ENNA

Servizio Farmaceutico Territoriale
Distretto Enna

Ai Direttori di Distretto

Al Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base

Al Direttore UOC Assistenza Specialistica

Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna

Al Segretario della FIMMG

LORO SEDI

OGGETTO: prescrizione di farmaci antidiabetici orali inibitori SGLT2 nei pazienti con compromissione renale

Facendo seguito all'aggiornamento della scheda tecnica del farmaco *Canaglifozin*, avvenuto a giugno 2020, con la presente nota si riportano le indicazioni autorizzate per i pazienti con compromissione renale che devono iniziare o sono già in trattamento con gliofzine (ATC A10BK):

- Dapaglifozin
- Canaglifozin
- Empaglifozin
- Ertuglifozin

Tali farmaci sono indicati per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia, quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazione;
- in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete;
- nei pazienti già trattati in precedenza con l'associazione gliofzine + metformina in compresse separate è possibile passare alle associazioni precostituite.

RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALL'AGGIUSTAMENTO DELLA DOSE NEI PAZIENTI CHE PRESENTANO COMPROMISSIONE RENALE

Egfr o CrCl	CANAGLIFOZIN	EMPAGLIFOZIN	DAPAGLIFOZIN	ERTUGLIFOZIN
≥ 60	Iniziare con 100 mg. Nei pazienti che tollerano 100 mg e richiedono un controllo glicemico addizionale, la dose può essere aumentata a 300 mg.	La dose iniziale è di 10 mg. Nei pazienti che tollerano empaglifozin 10 mg una volta al giorno e che necessitano di un maggiore controllo glicemico, la dose può essere aumentata a 25 mg die. La dose giornaliera massima è di 25 mg.	La dose è di 10 mg una volta al giorno.	La dose iniziale è di 5 mg una volta al giorno. Nei pazienti che tollerano ertuglifozin 5 mg una volta al giorno e necessitano di controllo glicemico addizionale, la dose può essere aumentata a 15 mg una volta al giorno.
Da 45 a < 60	Iniziare con 100 mg. Continuare con 100 mg nei pazienti già in trattamento.	Non avviare il trattamento nei pazienti naive. Nei pazienti che tollerano empaglifozin, la dose deve essere aggiustata o mantenuta a 10 mg una volta alla giorno.	Non avviare il trattamento nei pazienti naive.	Non è raccomandato nei pazienti naive.
Da 30 a <45	Iniziare con 100 mg. Continuare con 100 mg nei pazienti già in trattamento.	La terapia deve essere interrotta.	La terapia deve essere interrotta.	La terapia deve essere interrotta.
<30	Non iniziare nei pazienti naive. Continuare con 100 mg nei pazienti già in trattamento.	La terapia deve essere interrotta.	Non è stato stato studiato nel danno renale grave.	Non deve essere utilizzato nei pazienti con danno renale severo poiché non è ritenuto efficace in tali pazienti.

Nel caso delle **associazioni precostituite glicofine-metformina** bisogna tener presente che l'eGFR deve essere valutata prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti metformina e, successivamente, almeno una volta l'anno. Nei pazienti con aumentato rischio di ulteriore progressione della compromissione renale e nei pazienti anziani, la funzione renale deve essere valutata con maggiore frequenza (es. ogni 3-6 mesi).

eGFR	METFORMINA
60-89	La massima dose giornaliera è di 3.000 mg. Una riduzione della dose può essere presa in considerazione a fronte del peggioramento della funzione renale.
45-59	La dose massima giornaliera è di 2.000 mg. La dose iniziale non deve superare la metà della dose massima.

30-44	La dose massima giornaliera è di 1.000 mg. La dose iniziale non deve superare la metà della dose massima.
<30	Controindicata

Qualora non fosse disponibile un dosaggio adeguato delle associazioni precostituite, i singoli componenti devono essere utilizzati al posto dell'associazione fissa.

Considerato che il valore di eGFR non è previsto sul PT e che nel periodo emergenziale in atto i rinnovi dei PT vengono spesso effettuati dai MMG, si invitano gli specialisti a volersi rendere disponibili alla rivalutazione delle prescrizioni con le caratteristiche sopra elencate, e i MMG a prendere visione della presente nota ponendo maggiore attenzione a questa particolare categoria di pazienti prima di procedere con la proroga dei PT.

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca



Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo

