

# PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

n° 1/2022

L'AIFA, con Determina n. 19/2022 (G.U. n. 19 del 25.01.2022), ha istituito la **nota AIFA 100** per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci **per il trattamento del diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato** (con emoglobina glicata -HbA1c superiore a 53 mmol/mol o 7.0%):

- **Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2i)**
- **Analoghi del recettore del glucagon-like peptide 1 (GLP1-RA)**
- **Inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP4i)**
- **loro associazioni estemporanee o precostituite.**

La Nota 100, come anche la recente nota AIFA 99, non si propone solo di definire la rimborsabilità dei farmaci, ma vuole essere un **documento di indirizzo** che consenta di individuare la terapia più appropriata per il singolo paziente in base alle sue caratteristiche, al quadro clinico generale e ai fattori di rischio. Il trattamento per il diabete di tipo 2 non è più basato sulla mera correzione della glicemia, ma sulla prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali che rappresentano importanti criticità di questa patologia.

Di seguito le principali novità:

## **MODALITÀ DI PRESCRIZIONE**

- Prescrizione da parte dei **Medici di Medicina Generale o Specialisti attraverso la compilazione delle SCHEDE DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE** che hanno sostituito i Piani Terapeutici:
  - Scheda di prima prescrizione (validità massima di 6 mesi)
  - Scheda di rinnovo della prescrizione (validità massima di 12 mesi)

Nelle more della loro informatizzazione sul Sistema Tessera Sanitaria, entrambe le schede (versione aggiornata al 31/01/ 2022) sono disponibili in formato cartaceo (**pdf editabile**) all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/nota-100>
- I Piani Terapeutici rilasciati precedentemente all'entrata in vigore della nota AIFA, sono validi fino alla loro scadenza salvo necessità di rivalutazione clinica anticipata; superato detto limite di validità si dovrà ricorrere alle nuove schede prescrittive previste dalla Nota 100
- Possono essere prescritti **esclusivamente da specialisti del SSN** di strutture individuate dalle Regioni le **associazioni tra farmaci, estemporanee o precostituite**, di:
  - inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4
  - inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1

In questo caso il MMG potrà effettuare la prescrizione mediante ricetta SSN soltanto nel periodo di validità della scheda di prescrizione redatta dallo Specialista
- La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le **associazioni tra molecole autorizzate in RCP (scheda tecnica)**
- Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, la prescrizione dei farmaci soggetti a Nota AIFA 100 per il trattamento del Diabete Mellito 2 prevede **l'indicazione sulla ricetta della Nota 100**
- L'erogazione di tutti farmaci inseriti nella nota 100 avviene in modalità **Distribuzione Per Conto (DPC)**
- La Nota 100 NON si applica al farmaco **DAPAGLIFLOZIN (FORXIGA)** quando utilizzato per il trattamento dell'**insufficienza cardiaca cronica sintomatica** con frazione di eiezione ridotta. In tal caso è prevista la compilazione del PT online AIFA da parte di specialisti cardiologi, internisti, endocrinologi e geriatri afferenti ai Centri già autorizzati dalla Regione Lazio per il farmaco Entresto. Per questa indicazione il farmaco è in **Distribuzione Diretta** da parte dei servizi farmaceutici delle ASL di residenza dell'assistito.

## **INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITÀ A CARICO DEL SSN**

- La Nota 100 consente al **MMG** di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire il trattamento del diabete, anche in una fase di controllo non ottimale, e di considerare la necessità di una eventuale valutazione da parte dello specialista
- La **modifica dello stile di vita** (terapia medica nutrizionale – dieta, attività fisica, astensione dal fumo) rappresenta il primo step nel trattamento del diabete quale intervento irrinunciabile nella strategia terapeutica generale
- Se la modifica dello stile di vita non risulta sufficiente (dopo almeno 3 mesi) rispetto all'obiettivo individuale prestabilito di HbA1c, il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete mellito tipo 2, salvo controindicazioni o intolleranza, è la **metformina**
- La prescrizione di inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4 (in associazione o in sostituzione di altri farmaci) è prevista qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o in associazione) **non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di emoglobina glicata (HbA1c)**
- La Nota 100 fornisce, inoltre, **indicazioni preferenziali** di utilizzo tra inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4 nel **paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare, in particolare:**
  - Un **inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLP1** (entrambi quando non controindicati e ben tollerati) dovrebbero essere **considerati preferenzialmente nei seguenti scenari clinici:**
    1. **Paziente in prevenzione CV secondaria**
    2. **Paziente in prevenzione CV primaria che presenta un rischio CV elevato**
  - Un **inibitore del SGLT2** (quando non controindicato e ben tollerato) dovrebbe essere **considerato preferenzialmente nei seguenti scenari clinici:**
    3. **Paziente con malattia renale cronica (presenza di VFG <60 mL/min e/o di albuminuria micro o macro)**
    4. **Paziente con scompenso cardiaco**
- **Nei pazienti di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 gli inibitori del DPP4 dovrebbero essere considerati soprattutto quando i farmaci raccomandati siano controindicati/non tollerati** (ad es. VFG <30 mL/min o soggetto anziano) non avendo mostrato alcun beneficio sugli esiti cardiovascolari e sulla progressione della malattia renale
- Nel paziente **senza malattia renale cronica, senza malattia cardiovascolare e non ad alto rischio per malattia cardiovascolare**, non sono attualmente disponibili evidenze sufficienti a raccomandare l'utilizzo di una specifica classe di farmaci rispetto alle altre oggetto della Nota. In tali pazienti la scelta terapeutica deve tenere conto delle caratteristiche individuali del soggetto, il profilo di tollerabilità del farmaco, l'entità di riduzione di HbA1c da raggiungere o l'effetto sul peso corporeo
- Gli inibitori del SGLT2, gli agonisti recettoriali del GLP1 e gli inibitori del DPP4 possono essere associati alla **terapia insulinica**, che rappresenta una opzione terapeutica in tutte le fasi del diabete mellito di tipo 2 e rappresenta, inoltre, l'opzione di scelta per il trattamento dell'emergenza glicemica
- In ogni caso, la prescrizione a carico del SSN deve sempre avvenire nel rispetto delle indicazioni registrate, delle controindicazioni e precauzioni di impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun medicinale

**Per maggiori dettagli si rinvia alla lettura completa del testo della Nota AIFA 100 e dei relativi allegati**