

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi farmaceutici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Alle Associazioni di Categoria delle Farmacie convenzionate

Agli Ordini professionali dei Medici

Agli Ordini professionali dei Farmacisti della Regione Emilia-Romagna

Loro indirizzi di posta elettronica

ES/SC/NM/RG

Oggetto:

Nota AIFA 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

Con Determina 21 gennaio 2022, AIFA ha istituito la Nota AIFA 100 (Allegato 1) relativa alla prescrizione dei seguenti farmaci nel trattamento del diabete mellito tipo 2 (DM 2):

- inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2i); ATC: A10BK;
- analoghi del recettore (GLP1-RA); ATC: A10BJ;
- inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP4i); ATC: A10BH;
- loro associazioni estemporanee o precostituite.

La Nota ha l'obiettivo di definire per detti farmaci, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN nei pazienti adulti con DM 2 in controllo glicemico inadeguato [emoglobina glicata (HbA1c) superiore a 53 mmol/mol o 7,0%].

Con l'introduzione della Nota 100, si conferma la metformina come farmaco di 1° scelta per il trattamento del DM 2, salvo controindicazioni o intolleranza.

La prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i (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 HbA1c.

La Nota 100 fornisce, inoltre, indicazioni preferenziali di utilizzo tra SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i nel paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare.

In ogni caso, la prescrizione a carico SSN deve sempre avvenire anche nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, delle associazioni tra molecole previste, delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun medicinale.

SCHEDE PRESCRITTIVE

La Nota introduce novità nelle modalità prescrittive prevedendo:

- una scheda di valutazione e prima prescrizione (Allegato 2), la cui validità massima è di 6 mesi;
- una scheda di rinnovo della prescrizione (Allegato 3), la cui validità è al massimo di 12 mesi.

Nelle more della loro informatizzazione, entrambe le schede (nella loro versione aggiornata al 31 gennaio 2022) sono disponibili in formato cartaceo (pdf editabile) all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/nota-100>

Sono pertanto superati i precedenti modelli di PT nazionali/regionali inerenti ai medesimi farmaci.

FASE TRANSITORIA

Nella fase di transizione, i pazienti già in trattamento con uno dei farmaci in Nota potranno ricevere la prescrizione (vedi paragrafo Ricetta) nell'ambito dei PT in corso di validità sino alla loro scadenza, salvo necessità di rivalutazione clinica; superato detto limite di validità si dovrà ricorrere alle nuove Schede prescrittive previste nella Nota 100.

Ai fini di consentire l'adeguamento dei gestionali, le ricette redatte prima del 14/02/2022 senza indicazione della Nota 100 sono spedibili fino all'ultimo giorno utile di validità delle ricette stesse.

Altresì, le nuove Schede sostituiranno in via esclusiva i precedenti PT dal 14 febbraio 2022:

- per i pazienti che per la prima volta ricevono la prescrizione di un farmaco in Nota (Scheda di valutazione e prima prescrizione);
- per i pazienti già in terapia, al momento del rinnovo del PT (Scheda di rinnovo della prescrizione).

MEDICI PRESCRITTORI

La Nota AIFA 100:

- amplia la prescrizione delle tre categorie di farmaci SGLT2, GLP1-RA e DPP4i, in monoterapia e in associazione con altri farmaci non inclusi nella Nota, ai MMG e agli specialisti del SSN;
- mantiene la prescrizione delle associazioni SGLT2i + DPP4i o SGLT2i + GLP1-RA, precostituite o estemporanee, in relazione a valutazioni cliniche più complesse, all'esclusiva competenza degli specialisti operanti presso Centri autorizzati dalla Regione. In questo caso, il MMG può effettuare la prescrizione mediante ricetta DEMA nel periodo di validità della nuova scheda redatta dallo specialista.

Di seguito lo schema riassuntivo:

Prescrittori	Farmaci
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tutti i MMG ▪ Specialisti SSN che hanno accesso al sistema prescrittivo DEMA 	SGLT2i (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con GLP1-RA o con DPP4i)
	GLP1-RA (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con SGLT2i)
	DPP4i (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, a eccezione dell'associazione con SGLT2i)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Specialisti del SSN operanti presso Centri autorizzati dalla Regione 	Le associazioni fisse o estemporanee di: SGLT2i + DPP4i SGLT2i + GLP1-RA (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)

A tal fine, si informa che, con l'introduzione della Nota 100, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia del DM 2 ha subito le seguenti modifiche:

- la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni precostituite di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i con altri principi attivi non in Nota (ad esempio metformina o insulina) passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni di SGLT2i + DPP4i e SGLT2i + GLP1-RA rimane in A/RRL/Nota100.

In Allegato 4 sono riportate le specifiche in merito alla classificazione delle confezioni coinvolte.

Si rinvia in ogni caso alla lettura completa del testo della Nota AIFA 100.

CENTRI PRESCRITTORI AUTORIZZATI

Sono autorizzati alla prescrizione delle associazioni di cui sopra (SGLT2i + DPP4i; SGLT2i + GLP1-RA) le strutture Diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN (specialisti in Medicina interna, Endocrinologia, Geriatria) già individuate dalla Regione in accordo con le Aziende sanitarie.

RICETTA

Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, la prescrizione (su ricetta DEMA) dei farmaci soggetti a Nota AIFA 100 per l'uso nel DM 2 prevede l'indicazione sulla ricetta della Nota 100.

La Nota 100 non si applica al farmaco dapagliflozin quando utilizzato esclusivamente per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta; in tal caso, la ricetta non richiede indicazione di Nota AIFA ed è prevista la compilazione di un PT web AIFA da parte dei Centri individuati dalla Regione (Ambulatori dedicati alla gestione dei pazienti con scompenso cardiaco in grado di garantirne un follow-up periodico).

PERCORSO DEI PIANI TERAPEUTICI

Nelle more dell'informatizzazione delle schede prescrittive, dette schede, compilate dai MMG o dagli specialisti, dovranno seguire il percorso dei PT precedentemente in vigore per i farmaci del diabete e quindi essere inviate ai Servizi farmaceutici/farmacie ospedaliere secondo i percorsi aziendali in essere.

Si chiede alle SSSL di assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti i professionisti interessati.

Cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(F.to digitalmente)

All.: c.s.i.