



News Istituzionali

(F .Pellicano – S.Taroni)

**News AIFA: rimbosabilità Dapaglifozin
nell'insuff. cardiaca sintomatica con Fe ridotta
(Taroni)**

News AIFA : nota 100 (Pellicano)

RIMBORSABILITA' DAPAGLIFOZIN NELL' INSUFF CARDIACA SINTOMATICA CON FE RIDOTTA

GAZZETTA UFFICIALE

Atto
Completo

Avviso di rettifica
Errata corrige

Lavori
Preparatori

Direttive UE
recepite

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2021

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga» (Determina n. DG/1512/2021). (21A07618) (GU Serie Generale n.3 del 05-01-2022)

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FORXIGA (dapagliflozin):

«Insufficienza cardiaca

Forxiga   indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»

  rimborsata come segue:

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin), relativamente alla nuova indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»,   la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra (RRL).

Art. 2

Condizioni e modalit  di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico web based, nonch  a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuari della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.



DAPAGLIFLOZIN PER L'INSUFFICIENZA CARDIACA A RIDOTTA FRAZIONE DI EIEZIONE

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Dopo la pubblicazione nella GU 163/3 del 5/1/2022 della determina AIFA n. DG/1512/2021, Il dapagliflozin è la prima molecola della classe delle gliflozine a veder riconosciuta la rimborsabilità da parte del SSN per il trattamento del paziente con scompenso cardiaco.

Prescrivibilità: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra) (RRL). Come per altri farmaci prescrivibili con Piano Terapeutico *web-based*, i centri interessati dovranno richiedere, attraverso la propria Direzione Sanitaria, l'autorizzazione a prescrivere il farmaco.

Rimborsabilità: negli adulti per il trattamento della insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.



Dapagliflozin da oggi disponibile e rimborsato in Italia per il trattamento dello scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione

Cari Soci,

Vi inviamo il comunicato stampa ufficiale di AstraZeneca, relativo al recente rimborso da parte del Sistema Sanitario Nazionale di Dapagliflozin per il trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta.

In seguito alla recente pubblicazione della Gazzetta Ufficiale, Dapagliflozin è attualmente il primo farmaco della classe degli inibitori di SGLT2 rimborsato per il trattamento dello scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta (HFrEF), indipendentemente dalla presenza di diabete.

In allegato il [COMUNICATO STAMPA UFFICIALE](#)

Cordialmente
La Segreteria SID

DAPAGLIFLOZIN DA OGGI DISPONIBILE E RIMBORSATO IN ITALIA PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO A RIDOTTA FRAZIONE DI EIEZIONE

Dapagliflozin è il primo inibitore degli SGLT2 a essere approvato in Italia per il trattamento della patologia in pazienti adulti con e senza diabete di tipo 2

Milano, 11 gennaio 2022 – Aifa approva in Italia la rimborsabilità di dapagliflozin per il trattamento dello scompenso cardiaco cronico sintomatico con ridotta frazione di eiezione (HFrEF) negli adulti con e senza diabete di tipo 2 (DMT2).

L'approvazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) si basa sui risultati positivi dello **studio di fase III DAPA-HF**, pubblicato sul [The New England Journal of Medicine](#)¹ e segue la [raccomandazione per l'approvazione](#) espressa dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Dapagliflozin è il primo inibitore del co-trasportatore di sodio e glucosio 2 (SGLT2) ad aver mostrato una **riduzione statisticamente significativa del rischio composito di morte da causa cardiovascolare o peggioramento degli episodi di scompenso**, inclusa l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco, e un miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

PIANO TERAPEUTICO (PRESCRIZIONE CARDIOLOGICA)

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	FORXIGA (dapagliflozin)	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta	
1- Registrazione paziente (RP)			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome		In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato.	
Nome			
CF			
Data di nascita		.../.../....	E solo pazienti ≥18 anni
Sesso		M	
		F	
Comune di nascita			
Estero			
Se estero indicare codice STP			
ASL di residenza			
ASL di domicilio se diverso			

O	Per ognuno indicare il valore in pg/mL	...	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Sì No	
E	Paziente affetto da	Diabete mellito di tipo 1 Diabete mellito di tipo 2 Nessuna delle risposte sopra	blocca
E	Il paziente ha presentato un infarto, un'angina instabile, un ictus o un TIA nelle 12 settimane precedenti?	Sì No	blocca
E	Il paziente presenta rivascolarizzazione coronarica (intervento coronarico percutaneo o bypass aortocoronarico) o riparazione/sostituzione valvolare nelle 12 settimane precedenti o previsione di sottoporsi a una di queste operazioni?	Sì No	blocca
	Il paziente presenta impianto di un CRT	Sì	blocca

Nota 100

HTA/CT/FT

N° Det. 19 / 2022



Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2

Nota AIFA 100 (versione del 25 gennaio 2022)

NOTA AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2

Farmaci a carico SSN inclusi nella Nota AIFA

INIBITORI SGLT2

- canagliflozin
- dapagliflozin
- empagliflozin
- ertugliflozin

AGONISTI RECETTORIALI GLP1

- dulaglutide
- exenatide
- exenatide LAR
- liraglutide
- lixisenatide
- semaglutide

INIBITORI DPP4

- alogliptin
- linagliptin
- saxagliptin
- sitagliptin
- vildagliptin

ASSOCIAZIONI PRECOSTITUITE

- canagliflozin/metformina
- dapagliflozin/metformina
- empagliflozin/metformina
- empagliflozin/linagliptin
- ertugliflozin/metformina
- saxagliptin/dapagliflozin
- degludec/liraglutide
- glargine/lixisenatide
- alogliptin/metformina
- alogliptin/pioglitazone
- linagliptin/metformina
- saxagliptin/metformina
- sitagliptin/metformina
- vildagliptin/metformina

La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata -HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0%).

La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e prevedere la compilazione della **Scheda di valutazione e prescrizione (All.1)** da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti secondo quanto riportato nella tabella sottostante.

Prescrittori	Farmaci
Tutti i MMG e gli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni [^]	Inibitori SGLT2 (SGLT2i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con agonisti recettoriali del GLP1 o con inibitori del DPP4)
	Agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
	Inibitori DPP4 (DPP4i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
	Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito Le associazioni fisse o estemporanee di: - inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4 - inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)

[^]può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione.

SCHEDA PRIMA PRESCRIZIONE : 6 MESI

Nota AIFA 100_Scheda di prima prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DPP4 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).

Scheda di prima prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____

Specificare se: Medico di Medicina Generale Specialista in _____

U.O. _____ Az. Sanitaria _____

Paziente (nome e cognome) _____

Sesso: M F Data di Nascita _____ Codice Fiscale _____

Residenza _____

Valutazione

Paziente in trattamento con metformina: Sì No, per controindicazione o intolleranza

Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati: Sì

Indicare le principali motivazioni della strategia terapeutica che si propone di prescrivere:

prevenzione CV secondaria*

rischio CV elevato**

scompenso cardiaco (solo se SGLT2i)

malattia renale cronica*** (solo se SGLT2i)

mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati****

controindicazione o intolleranza a SGLT2i e GLP1-RA (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)

altra motivazione (specificare) _____

*per prevenzione CV secondaria si intende la presenza di malattia cardiovascolare (cardiopatia ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascolarizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascolarizzazione carotidea) o arteriopatia periferica sintomatica.

**per rischio CV elevato, nel paziente senza malattia CV conclamata, si intende: presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%); presenza di danno in un organo target; presenza di almeno tre fattori di rischio CV (tra età >50 anni, ipertensione, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta).

***per malattia renale cronica si intende la presenza di GFR <60 mL/min e/o di albuminuria (micro o macro).

****per i DPP4i: solo nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco

Nota AIFA 100_Scheda di prima prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

Peso corporeo (kg) _____ Altezza (m) _____ BMI (kg/m²) _____

HbA1c recente (mmol/mol) _____ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) _____

eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) _____

Albuminuria: non valutata assente microalbuminuria macroalbuminuria/proteinuria

Proposta di strategia terapeutica

SGLT2i (specificare quale): _____

GLP1-RA (specificare quale): _____

DPP4i (specificare quale): _____

Posologia: _____

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Data prevista per il Follow up: _____

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

RISCHIO ELEVATO

Per rischio CV elevato, nel paziente senza malattia CV conclamata o anamnestica, si intende:

- presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%);
- presenza di danno in un organo target;
- presenza di almeno tre fattori di rischio CV (fra età >50 anni, ipertensione arteriosa, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta)

SCHEDA RINNOVO PRESCRIZIONE

Nota AIFA 100_Scheda di rinnovo della prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DPP4 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).

Scheda di rinnovo della prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____
Specificare se: Medico di Medicina Generale Specialista in _____
U.O. _____ Az. Sanitaria _____

Paziente (nome e cognome) _____
Sesso: M F Data di Nascita _____ Codice Fiscale _____
Residenza _____

Rivalutazione

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? ☐ Sì ☐ No

Specificare gli eventi avversi _____

Terapia confermata: ☐ Sì ☐ No

Solo nel caso di terapia non confermata, indicare le principali motivazioni della strategia terapeutica che si propone di prescrivere:

- prevenzione CV secondaria*
- rischio CV elevato**
- scompenso cardiaco (solo se SGLT2i)
- malattia renale cronica*** (solo se SGLT2i)
- mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)
- controindicazione o intolleranza a SGLT2i e GLP1-RA (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)
- altra motivazione (specificare) _____

*per prevenzione CV secondaria si intende la presenza di malattia cardiovascolare (cardiopatia ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascularizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascularizzazione carotidea) o arteriopatia periferica sintomatica.

**per rischio CV elevato, nel paziente senza malattia CV conclamata, si intende: presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%); presenza di danno in un organo target; presenza di almeno tre fattori di rischio CV (tra età >50 anni, ipertensione, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta).

***per malattia renale cronica si intende la presenza di GFR <60 mL/min e/o di albuminuria (micro o macro).

Nota AIFA 100_Scheda di rinnovo della prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

Peso corporeo (kg) _____ Altezza (m) _____ BMI (kg/m²) _____
HbA1c recente (mmol/mol) _____ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) _____
eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) _____
Albuminuria: non valutata assente microalbuminuria macroalbuminuria/proteinuria

Proposta di strategia terapeutica

SGLT2i (specificare quale): _____

GLP1-RA (specificare quale): _____

DPP4i (specificare quale): _____

Posologia: _____

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente. La validità del rinnovo della prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

Indicazioni per la prescrivibilità

B. Se la modifica dello stile di vita non risulta sufficiente (dopo almeno 3 mesi) rispetto all'obiettivo individuale prestabilito di HbA1c (vedi punto C), il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete di tipo 2 è la metformina, salvo controindicazioni o intolleranza.

- La tollerabilità gastrointestinale della metformina può essere migliorata dalla titolazione graduale nelle prime settimane di trattamento e dall'assunzione post-prandiale (<5% dei pazienti sospende per intolleranza).
- Nel caso in cui la metformina risulti controindicata o non tollerata, possono essere utilizzati in monoterapia tutti gli altri farmaci. La scelta del farmaco da utilizzare dovrà tener conto delle caratteristiche del paziente (fattori di rischio e comorbidità) e delle indicazioni e controindicazioni contenute in scheda tecnica.

C. L'obiettivo di emoglobina glicata (HbA1c) nel paziente trattato con farmaci non associati a ipoglicemia è generalmente al di sotto di 53 mmol/mol (7.0%), valore che consente di ridurre l'incidenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari e la mortalità. Un controllo più intensivo con valori al di sotto di 48 mmol/mol (6.5%) può essere considerato in casi selezionati sulla base del giudizio clinico. In caso di utilizzo di farmaci associati a ipoglicemia è, invece, opportuno mantenere l'HbA1c a livelli relativamente più elevati, intorno a 58 mmol/mol (7.5%).

Indicazioni per la prescrivibilità

D. Qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o associata ad altri farmaci) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di HbA1c, si dovrà considerare l'associazione e/o la sostituzione di uno o più di essi. 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).

- 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 di diversi fattori quali le caratteristiche individuali del soggetto, il profilo di tollerabilità del farmaco, l'entità di riduzione di HbA1c che si intende raggiungere o l'effetto sul peso corporeo.

APPLICAZIONE NOTA 100 : DOMANDE E RISPOSTE

1) *Quali novità prescrittive introduce la Nota AIFA 100 per i pazienti che devono iniziare il trattamento con un inibitore del SGLT2, un agonista recettoriale del GLP1 o un inibitore del DPP4?*

MMG/specialisti

Con l'istituzione della Nota 100, la prima prescrizione (avvio del trattamento) di uno dei farmaci in Nota potrà avvenire sia da parte di un medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito (come avvenuto finora), sia da parte di qualsiasi altro specialista del SSN (ad esempio, cardiologi e nefrologi che hanno in carico i pazienti per il trattamento delle principali complicanze), sia da parte del medico di medicina generale (MMG).

MMG/specialisti

2) *Che cosa cambia con la Nota AIFA 100 per un paziente già in trattamento con un inibitore del SGLT2, un agonista recettoriale del GLP1 o un inibitore del DPP4?*

Il paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota potrà rinnovare la prescrizione sia dal medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito (come avvenuto finora), sia da qualsiasi altro specialista del SSN (ad esempio, cardiologo e nefrologo), sia dal proprio medico di medicina generale (MMG).

MMG/specialisti

3) *A chi si deve rivolgere un paziente, già in trattamento con uno dei farmaci in Nota, che necessita di modificare il proprio piano di trattamento con un dosaggio differente dello stesso farmaco o con un altro farmaco in Nota?*

La modifica del piano prescrittivo per un paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota può avvenire sia da parte del medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito, sia da parte di qualsiasi altro specialista del SSN, sia da parte del medico di medicina generale (MMG).

APPLICAZIONE NOTA 100: DOMANDE E RISPOSTE

PRESCRIZIONE A CARICO DEL DIABETOLOGO

Anche con l'introduzione della Nota 100, rimane di esclusiva competenza del medico "diabetologo" la prescrizione delle associazioni precostituite o estemporanee tra farmaci in Nota (es. associazione di un inibitore del SGLT2 con un inibitore del DPP4 o di un inibitore del SGLT2 con un agonista recettoriale del GLP1). In questo caso, il MMG potrà effettuare la prescrizione mediante ricetta soltanto nel periodo di validità della scheda di prescrizione redatta dallo specialista "diabetologo".

5) *Cosa cambia per gli attuali piani terapeutici dei farmaci in Nota 100?*

Con l'introduzione della Nota 100 vengono superati tutti i piani terapeutici (PT) redatti finora dal solo specialista "diabetologo" per la prescrizione dei farmaci in Nota.

Per poter effettuare una prescrizione, il medico (sia esso specialista "diabetologo" o altro specialista SSN o MMG) deve compilare la scheda di prescrizione allegata alla Nota. Nel caso di prima prescrizione (avvio del trattamento) deve essere compilato l'allegato 1a della Nota, la cui durata massima è di 6 mesi. Nel caso di rinnovo della prescrizione (paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota) deve essere compilato l'allegato 1b, la cui durata massima è di 12 mesi.

Al momento, la scheda di prescrizione è in formato cartaceo (pdf editabile) ma è prevista la sua informatizzazione, con accesso mediante il sistema tessera sanitaria.



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

Si rimanda all'elenco presente nell'allegato 2 della Nota per la classificazione delle confezioni coinvolte.

In sintesi

Con l'introduzione della Nota 100, si conferma la metformina come farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete mellito tipo 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 emoglobina glicata (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.

La prescrizione di tutti i farmaci inseriti in Nota 100 è associata alla compilazione di una scheda di valutazione e prescrizione (allegato alla Nota), disponibile in una prima fase in modalità cartacea -pdf editabile-, sia da parte dello specialista che da parte del Medico di Medicina Generale.

La scheda di valutazione e prescrizione è disponibile in due versioni: 1) scheda di prima prescrizione, da compilare nel caso di un paziente che inizia il trattamento con uno dei farmaci in Nota; 2) scheda di rinnovo della prescrizione, da compilare nel caso di un paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota e che continua con lo stesso o lo sostituisce con un altro farmaco in Nota.

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.

Le associazioni, estemporanee o precostituite, tra farmaci oggetto della Nota rimangono una prescrizione specialistica in quanto parte di una valutazione più complessa di competenza dei Centri dedicati al trattamento del diabete.