



Spett.le

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181
00187 - Roma

C.A.

Dott. Nicola Magrini

Direttore Generale

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

direzione generale@aifa.gov.it

e p.c.

Dott.ssa Antonietta Colatrella

Dirigente Medico

Settore HTA ed economia del farmaco

a.colatrella@aifa.gov.it

e p.c.

Dott. Francesco Trotta

*Dirigente Ufficio Monitoraggio della Spesa
Farmaceutica e Rapporti con le Regioni*

f.trotta@aifa.gov.it

Roma, 04 marzo 2022

Oggetto: Proposte interpretative di AMD e SID sulla Nota 100, per una sua più efficace e omogenea applicazione

Egregio Direttore,

le scriventi Società scientifiche AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia) - punto di riferimento per lo studio e per la cura del diabete e delle malattie metaboliche - hanno accolto con vivo apprezzamento la recente pubblicazione della Nota 100 da parte di codesta spettabile Agenzia, avendone tra l'altro sostenuto e contribuito a supportare scientificamente i contenuti salienti.

Nelle prime settimane di applicazione della nuova Nota abbiamo tuttavia intercettato alcuni dubbi interpretativi, palesati tra l'altro dai Medici di Medicina generale, che abbiamo tentato di condensare e chiarire. Pertanto, trova qui di seguito un elenco degli interrogativi e delle relative risposte, sulla Nota 100, frutto della collaborazione fra le nostre Società scientifiche: riteniamo che possano rivelarsi uno strumento utile per tanti colleghi e per tanti Medici di Medicina generale, e quindi restiamo ovviamente a disposizione per definirne ulteriormente il contenuto, in dialogo con la Vs. Agenzia, ed eventualmente per concordarne le modalità di divulgazione.

Con i nostri migliori saluti

Dott. Graziano Di Cianni

Presidente AMD

Prof. Agostino Consoli

Presidente SID

1) Valori di HbA1c

La Nota specifica che "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)". Ciò significa che l'obiettivo di HbA1c è personalizzabile per singolo paziente. Tale affermazione è in accordo con quanto dichiarato dalle Linee Guida Ministeriali SID-AMD di recente pubblicazione.

A fronte di quanto sopra riportato, tuttavia, in altre sezioni della nota, si fa riferimento alla necessità di valori puntuali di HbA1c, con valori assoluti o intervalli ben specificati, per consentire la prescrivibilità e la rimborsabilità dei trattamenti. Per chiarire le contraddizioni che ne derivano, sarebbe utile specificare ulteriormente che la scelta della prescrizione dei trattamenti oggetto della Nota deriva comunque sempre dalla necessità di raggiungere un target di HbA1c personalizzabile per singolo paziente in relazione alla specifica condizione clinica.

Al punto C della sezione "indicazioni per la prescrivibilità a carico del SSN" la Nota specifica che "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%)". Per rimanere in accordo con quanto specificato dalle linee guida ministeriali, sarebbe meglio specificare che è "opportuno mantenere l'HbA1c a livelli relativamente più elevati, compresi tra 48 e 58 mmol/mol".

2) SGLT2-i e Scompenso Cardiaco

Per quanto riguarda i farmaci appartenenti alla classe degli SGLT2-i si chiede di prevederne la prescrivibilità ed il relativo rimborso anche come farmaci di prima scelta, nel caso di utilizzo in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e scompenso cardiaco, così come previsto dalle Linee Guida Ministeriali SID-AMD

3) Deprescrizione di farmaci inducenti ipoglicemia (sulfaniluree e insulina)

La prescrizione di un farmaco tra quelli indicati dalla nota, può avvenire in aggiunta alla terapia esistente, quando essa non è sufficiente a raggiungere o mantenere un buon controllo glicemico, ma anche in sostituzione di altri trattamenti in corso, quando questo sia necessario per ridurre effetti collaterali o rischi di eventi avversi gravi. In particolare, le ultime Linee Guida raccomandano di sospendere sempre le sulfaniluree (per gli effetti sfavorevoli sulla mortalità e per il rischio di ipoglicemie). In questi casi la sospensione di un farmaco può richiedere l'avvio di una terapia di sostituzione, che dovrebbe poter avvenire anche per valori di HbA1c entro il target stabilito.

4) Prescrizione delle associazioni

Riteniamo che sia utile che solo lo specialista possa rilasciare la prima prescrizione di associazioni, precostituite a dosi fisse o estemporanee, fra molecole appartenenti alle classi terapeutiche descritte nella Nota 100. Riteniamo inoltre che la prescrizione di tali associazioni possa però essere ripetuta dal MMG nel periodo di validità della scheda prescrittiva rilasciata dal diabetologo.

5) Modalità di gestione delle Schede di Prescrizione

In attesa di linkage fra i gestionali di clinici, MMG e specialisti ed il Fascicolo Sanitario Nazionale, riteniamo che il medico prescrittore debba consegnare al paziente una sola copia della scheda e la ricetta SSN. Una copia della Scheda, cartacea o informatizzata, dovrà essere conservata dal prescrittore.

6) Difformità di declinazione della Nota 100 nelle Regioni

Si chiede ad AIFA di farsi garante di omogeneità della declinazione/interpretazione nel territorio nazionale della Nota 100. Giungono infatti segnalazioni di modalità attuative che snaturano il significato della Nota stessa ed introducono ostacoli alla prescrizione che contrastano con l'obiettivo che la stessa nota si prefigge, ovvero la semplificazione all'accesso alle cure per il paziente.