



Il Direttore Generale

Roma, 06 maggio 2022

Dott. Graziano Di Cianni
AMD Associazione Medici Diabetologi

segreteria@aemmedi.it

Prof. Agostino Consoli
SID Società Italiana di Diabetologia

siditalia@pec.siditalia.it

e pc: Dr.ssa Patrizia Popoli
Presidente Commissione Tecnico-Scientifica AIFA

patrizia.popoli@iss.it

Dr. Giuseppe Traversa
Area Strategia ed economia del farmaco

g.traversa@aifa.gov.it

Dr. Francesco Trotta
Settore HTA ed economia del farmaco

f.trotta@aifa.gov.it

Dr.ssa Antonietta Colatrella
Settore HTA ed economia del farmaco

a.colatrella@aifa.gov.it

OGGETTO: risposta a Vs istanza del 4 marzo 2022.

Gentile Dott. Di Cianni, Gentile Prof. Consoli,

vi ringrazio per l'apprezzamento della Nota 100 e desidero fornire alcune precisazioni in relazione alla vostra lettera avente come oggetto "Proposte interpretative di AMD e SID sulla Nota 100, per una sua più efficace e omogenea applicazione" con la quale sono stati espressi alcuni dubbi interpretativi, anche da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG).

Le considerazioni che seguono sono state condivise con la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA nella seduta del 9-11 marzo u.s. e saranno riprese in una versione aggiornata della Nota 100 che sarà pubblicata a breve sul portale istituzionale dell'Agenzia.

1) Valori di HbA1c

Si conferma che l'obiettivo di HbA1c è personalizzabile per singolo paziente, pur nel rispetto dei target di riferimento riportati anche nelle vostre Linee Guida recentemente pubblicate. Al fine di andare incontro alla richiesta di maggiore chiarezza, la CTS ha deciso comunque di

modificare il *wording* del punto C della sezione “Indicazioni per la prescrivibilità a carico del SSN” della Nota. È stato chiarito che in caso di utilizzo di farmaci associati a ipoglicemia è opportuno mantenere l’HbA1c a livelli relativamente più elevati, fino a 58 mmol/mol (7.5%). È stato anche precisato che, sebbene individualizzabile, l’obiettivo di HbA1c nel paziente trattato con farmaci non associati a ipoglicemia è generalmente al di sotto di 53 mmol/mol (7.0%), potendo arrivare a valori al di sotto di 48 mmol/mol (6.5%) in casi selezionati sulla base del giudizio clinico.

2) SGLT2-i e scompenso cardiaco

La CTS ha confermato il parere già espresso sulla rimborsabilità SSN degli inibitori SGLT2. Il posizionamento in terapia, anche nel paziente con scompenso cardiaco, si basa sulle evidenze attualmente disponibili, derivate da studi in cui i risultati di riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e, in alcuni casi, della mortalità cardiovascolare sono stati ottenuti dall’aggiunta della gliflozina a una terapia di background.

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

La Nota 100 prevede già la possibilità di sostituire, per ragioni diverse, un trattamento in corso (ad esempio la metformina) con uno dei farmaci in Nota. Tuttavia, al fine rendere più chiaro il testo, la CTS ha deciso di precisare che l’avvio del trattamento con uno dei farmaci in Nota può essere effettuato se il medico considera necessaria la sostituzione di un farmaco (diverso dalla metformina) anche con HbA1c compresa nei target individuati.

4) Prescrizione delle associazioni

Si conferma che la prescrizione dell’associazione di due farmaci in Nota è competenza esclusiva del medico specialista appartenente a strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete e che il MMG può rinnovare la prescrizione nel periodo di validità della scheda di prescrizione rilasciata dal diabetologo. Tale chiarimento è già riportato nelle FAQ consultabili sul portale istituzionale di AIFA, tra i documenti correlati alla Nota 100 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1627797/FAQ_Nota_AIFA_100.pdf)

5) Modalità di gestione delle Schede di prescrizione

Si premette che una volta che la Nota 100 sarà informatizzata, i medici avranno la possibilità di interrogare direttamente il Sistema Tessera Sanitaria. Nell’attuale fase temporanea di modalità cartacea, il prescrittore dovrà consegnare al paziente almeno la copia della scheda di prescrizione da esibire al MMG (nel caso in cui il prescrittore sia un altro medico).

6) Difficoltà di declinazione della Nota 100 nelle Regioni

L’allargamento della prescrizione dallo specialista diabetologo a tutti gli specialisti e ai MMG ha l’intento di favorire la presa in carico della persona con diabete. Vi preghiamo, pertanto, di volerci segnalare eventuali “modalità attuative che snaturano il significato della Nota e introducono ostacoli alla prescrizione” allo scopo di effettuare le valutazioni del caso e adottare interventi per favorire l’equità di accesso in tutto il territorio nazionale.

Nel ringraziarvi per la collaborazione dimostrata, invio i più cordiali saluti.

Il Direttore Generale
Nicola Magrini