

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 9109

Del 15.02.2022

Oggetto: prescrivibilità degli inibitori del SGLT-2, degli antagonisti recettoriali del GLP-1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 – Nota AIFA 100

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

Con la determina n. 19 del 25 gennaio 2022, pubblicata nella GURI n. 19 del 25 gennaio u.s., l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha adottato la nota 100 per disciplinare la prescrizione a carico del SSN degli ***inibitori del SGLT-2***, degli ***antagonisti recettoriali del GLP-1***, degli ***inibitori del DPP4*** e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Tale provvedimento dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN di tali medicinali utilizzati per il trattamento della citata patologia, nelle more dell'informatizzazione, il Medico compili l'apposita ***scheda di valutazione e prescrizione***.

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.

L'AIFA ha comunicato che a seguito delle osservazioni pervenute nei primi giorni di introduzione della Nota AIFA 100 per i farmaci antidiabetici, ha ritenuto utile apportare alcune modifiche alle schede di prescrizione (***allegati 1a e 1b della Nota***).

L'Agenzia ha specificato che non si tratta di modifiche sostanziali ma piuttosto di un miglioramento nella sezione di selezione del farmaco e della posologia con l'inserimento di una tabella riportante tutte le specifiche. Ciò al fine di facilitare il prescrittore e ridurre la possibilità di errore nella compilazione.

Tali schede, che si allegano alla presente, saranno disponibili sul portale istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/nota-100>) in una versione *pdf* editabile, in attesa della loro implementazione informatica mediante il sistema *web based* Tessera Sanitaria.

In riferimento alle modalità di gestione di tali schede, si rimanda alle indicazioni fornite con la nota prot. n. 5440 del 28 gennaio 2022, anch'essa allegata alla presente.

Inoltre, in considerazione della prossima implementazione informatica mediante il sistema *web based* Tessera Sanitaria (TS), si specifica che i piani terapeutici per le prescrizioni a carico del SSN dei farmaci soggetti alla nota 100 potranno essere elaborati – secondo le specifiche e limitazioni in essi previsti – unicamente dai clinici abilitati ad effettuare la prescrizione sul portale TS.

Si rappresenta inoltre che a seguito di numerose richieste di chiarimenti lo scrivente Ufficio ha inoltrato all'AIFA specifici quesiti.

Al fine di fornire indicazioni utili per un'appropriata prescrizione dei medicinali soggetti alla citata nota AIFA, si riportano di seguito i quesiti posti ed i riscontri pervenuti dall'Agenzia:

1) Dopo la scadenza dei PT in corso di validità si dovrà compilare la scheda di rinnovo o la scheda di prima prescrizione? Il dubbio nasce dalle mutate condizioni di ammissibilità alla rimborsabilità della nota 100 rispetto ai PT.

Si dovrà compilare la scheda di rinnovo (allegato 1b alla Nota), così come modificata in data 2 febbraio 2022.

2) Le associazioni precostituite GLP-1 RA + insulina (es. *Xultophy* e *Suliqua*) sono prescrivibili con nota 100 anche dal Medico di Medicina Generale?

Si, con la Nota 100 sono prescrivibili anche dal MMG

3) Il Medico di Medicina Generale potrà sostituire una molecola con un'altra tra quelle incluse nella Nota, utilizzando la scheda di rinnovo della prescrizione, nel caso la terapia precedente non si intenda confermata, senza inviare il pz allo specialista?

Si, il MMG potrà modificare in totale autonomia la terapia del paziente (eccetto per le associazioni di due farmaci in Nota, es. SGLT2i + GLP1-RA o SGLT2i+DPP4i)

4) Nella scheda di prima prescrizione e in quella di rinnovo della prescrizione tra le motivazioni riportate per la prescrizione di DPP4i è riportato:

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)

Non dovrebbe essere invece nel pz con rischio CV elevato o con MCV, con malattia renale cronica o con scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)?

La Nota 100 stabilisce che i DPP4i siano una opzione di scelta nel paziente senza complicanze CV, renali o fattori di rischio CV. La motivazione segnalata può essere utilizzata nei casi di controindicazione o intolleranza alle altre alternative.

5. Nella Scheda è inserito il target di HbA1c, il suo mancato raggiungimento deve essere considerato vincolante per il rinnovo successivo della scheda?

Il mancato raggiungimento del target individuale di HbA1c è un criterio necessario per iniziare il trattamento con uno di questi farmaci; non lo è nel caso di rinnovo della prescrizione.

6. E' prevista la rimborsabilità dei farmaci soggetti a nota sia con insulina rapida che basale?

L'uso in associazione con l'insulina prandiale e/o basale è rimborsato SSN, ad eccezione dei farmaci la cui indicazione autorizzata riporti in maniera specifica soltanto l'associazione con insulina basale. L'identificazione dei pazienti da trattare con terapie in associazione all'insulina è demandata alla valutazione del clinico sulla base dell'indirizzo generale della Nota.

7. Il provvedimento sembra consentire l'associazione con insulina rapida per tutte i farmaci in nota ma riporta "Nel rispetto delle indicazioni". Permane quindi la non rimborsabilità per DPP-IV e GLP1?

Laddove non espressamente escluso dall'indicazione autorizzata (vd ad es. par. 4.1 RCP di exenatide o lixisenatide dove il riferimento è all'insulina basale), l'associazione con l'insulina è rimborsata per tutte le specialità in Nota.

8. E' valida l'associazione DPP-IV con GLP1? Non è mai specificato. Dopo il 31 agosto 2021 l'unica specialità medicinale da associare al DPP-IV dovrebbe essere la *dulaglutide*.

L'associazione DPP4i/GLP1-RA non è mai specificata perché non ha un razionale né esistono studi a riguardo. Dal 31 agosto dulaglutide si può associare a SGLT2i.

9. Nella tabella della glicata allegata alla nota AIFA 100 è riportato un valore massimo di HbA1c pari a 10. E' questo quindi il limite massimo consentito?

La tabella ha il solo scopo di fornire elementi per stimare la glicemia media rispetto a valori definiti di HbA1c. Potrebbe non essere esaustiva, ma non ha finalità "regolatorie"

10. La glicata pari a 7 è parametro di eleggibilità per tutti i farmaci in nota? Anche in caso di prevenzione secondaria?

Per tutti i pazienti, quindi anche in prevenzione secondaria, l'inizio del trattamento con uno dei farmaci in Nota è consentito in caso di fallimento dell'obiettivo individuale di HbA1c. L'obiettivo di HbA1c è generalmente <53 mmol/mol, un obiettivo più stringente <48 mmol/mol può essere considerato in casi selezionati sulla base del giudizio clinico.

11. In caso di prescrizione di un'associazione tra due farmaci in nota si ipotizza che sia necessario compilare una sola scheda.

Si conferma che anche in caso di associazione va compilata un'unica scheda di prescrizione per entrambi i farmaci.

12. Età ed SGLT-2 - In relazione allo specifico quesito inerente l'impiego degli SGLT2 in soggetti di età maggiore a 75 anni, si chiede di conoscere se l'inizio e/o la prosecuzione della terapia in tali soggetti è rimborsata dal SSN o rimane a carico dall'assistito.

La Nota non presenta limitazioni della rimborsabilità in funzione dell'età del paziente e anche negli RCP l'età non rappresenta una controindicazione all'uso di questi farmaci. Nei paragrafi sulle popolazioni speciali è riportato in taluni casi che il farmaco non è raccomandato in pazienti anziani

per mancanza di dati. Si rimette pertanto alla valutazione del clinico l'opportunità di iniziare questi trattamenti in pazienti anziani.

13. Quando dovrebbe essere avviato il sistema *web based* sul portale Tessera Sanitaria?

Al momento non c'è una tempistica precisa, la modalità cartacea sarà necessaria per alcuni mesi (presumibilmente fino all'estate).

Relativamente all'impiego della semaglutide, benché non specificato nella scheda di prescrizione, si evidenzia che il Medico deve necessariamente effettuare una titolazione (come previsto dal RCP) e prescrivere per il primo mese il dosaggio di 0,25 mg, per passare dal secondo mese al dosaggio di 0,5 mg. Dopo almeno un mese di trattamento (quindi due mesi dall'inizio: 1 mese 0,25+1 mese 0,5) il Medico può valutare la possibilità di passaggio al dosaggio di 1 mg. Pertanto i PT emessi dovranno tenere conto della progressione della posologia prevista dalla scheda tecnica del farmaco.

Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la tutela della salute dei pazienti, i Responsabili dell'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali dovranno attivare specifici percorsi volti al monitoraggio della scheda sopra descritta, e della corretta compilazione della stessa fornendo allo scrivente Ufficio informazioni circa il procedimento che intenderanno attuare per la realizzazione dello stesso. A tal proposito, considerati i numerosi aggiornamenti introdotti con la citata nota, si invitano le AA.SS.PP. a garantire il massimo supporto agli Operatori Sanitari interessati, al fine di evitare criticità nella fase di prescrizione e di dispensazione dei medicinali soggetti alla nota AIFA 100.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed i relativi allegati (Nota AIFA 100 ed i relativi allegati), sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca