

## NOTA 100

### FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

La Nota AIFA 100 è stata istituita dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) con Determinazione n. 19 del 21 gennaio 2022 (G.U. n. 19 del 25.01.2022) con il fine di consentire ai Medici di Medicina Generale (MMG) e agli Specialisti la prescrizione ottimale a carico del SSN dei farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (con emoglobina glicata -HbA1c superiore a 53 mmol/mol o 7.0%):

**Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio (SGLT2i)**  
**Analoghi del recettore del glucagon-like peptide 1 (GLP1-RA)**  
**Inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP4i)**  
**loro associazioni estemporanee o precostituite**

<p><b>INIBITORI SGLT2</b> inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio (SGLT2i) ATC - A10BK</p>	<p>~ <b>CANAGLIFOZIN</b> Invokana®                      ~ <b>DAPAGLIFOZIN</b> Forxiga®                      ~ <b>EMPAGLIFOZIN</b> Jardiance®                      ~ <b>ERTUGLIFOZIN</b> Steglatro®</p>
<p><b>AGONISTI RECETTORIALI GLP1</b> analoghi del recettore (GLP1-RA) ATC - A10BJ</p>	<p>~ <b>DULAGLUTIDE</b> Trulicity® ~ <b>EXENATIDE</b> Byetta®                      ~ <b>EXENATIDE LAR</b> Bydureon® ; <b>LIRAGLUTIDE</b> Victoza®                      ~ <b>LIXISENATIDE</b> Lyxumia® ~ <b>SEMAGLUTIDE</b> Ozempic® Rybelsus®</p>
<p><b>INIBITORI DPP4</b> inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP4i) ATC - A10BH</p>	<p>~ <b>ALOGLIPTIN</b> Vipidia® ~ <b>LINAGLIPTIN</b> Trajenta®                      ~ <b>SAXAGLIPTIN</b> Onglyza®                      ~ <b>SITAGLIPTIN</b> Januvia® Tesavel® Xelevia®                      ~ <b>VILDAGLIPTIN</b> Galvus® Jalra® Xiliarx®</p>
<p><b>ASSOCIAZIONI ESTEMPORANEE O PRECOSTITUITE</b>  (evidenziate le associazioni precostituite prescrivibili solo da Specialisti)</p>	<p>~ <b>CANAGLIFOZIN/METFORMINA</b> Vokanamet®                      ~ <b>DAPAGLIFOZIN/METFORMINA</b> Xigduo® Ebymect®                      ~ <b>EMPAGLIFOZIN/METFORMINA</b> Synjardy®                      ~ <b>ERTUGLIFOZIN/METFORMINA</b> Segluromet®                      ; <b>EMPAGLIFOZIN/LINAGLIPTIN</b> Glyxambi®                      ; <b>ERTUGLIFOZIN/SITAGLIPTIN</b> Steglujan®                      ; <b>SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFOZIN</b> Qtern®                      ~ <b>INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE</b> Xultophy®                      ; <b>INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE</b> Suliqua®                      ~ <b>ALOGLIPTIN/METFORMINA</b> Vipdomet®                      ~ <b>ALOGLIPTIN/PIOGLITAZONE</b> Incresync®                      ~ <b>LINAGLIPTIN/METFORMINA</b> Jentadueto®                      ; <b>SAXAGLIPTIN/METFORMINA</b> Komboglyze®                      ; <b>SITAGLIPTIN/METFORMINA</b> Janumet® Efficib® Velmetia®                      ~ <b>VILDAGLIPTIN/METFORMINA</b> Eucreas® Icandra® Zomarist®</p>

Il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN dei seguenti medicinali in Nota 100 rimane invariato ovvero tutti in **classe A-PHT e distribuiti in modalità Distribuzione Per Conto (DPC)**.

### ECCEZIONE

I farmaci **DAPAGLIFOZIN - FORXIGA®** (GU n.3 del 05.01.2022) e **EMPAGLIFOZIN - JARDIANCE®** (GU n.124 del 28.05.2022) hanno un'ulteriore indicazione terapeutica: **trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con ridotta frazione di eiezione**.

In tal caso **non si applica** la Nota AIFA 100 e la **rogazione in Distribuzione Diretta è a carico dell'ASL di residenza del paziente previa compilazione di PT AIFA on line** da parte degli specialisti cardiologi, internisti, endocrinologi e geriatri afferenti ai centri autorizzati della Regione Lazio.

## PRESCRIVIBILITÀ

Prescrizione da parte dei **Medici di Medicina Generale o Specialisti** attraverso la compilazione delle **SCHEDE DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE INFORMATIZZATE su Sistema TS**, che hanno sostituito i Piani Terapeutici:

**Scheda di prima prescrizione** (validità massima di 6 mesi)

**Scheda di rinnovo della prescrizione** (validità massima di 12 mesi)

FARMACI	PRESCRITTORE	REGIME DI FORNITURA
<b>INIBITORI SGLT2 (SGLT2i)</b> (in mono-terapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con agonisti recettoriali del GLP1 o con inibitori del DPP4)	<b>Tutti i MMG e Specialisti SSN</b>	passa da A/RRL a <b>A/RR/Nota 100 PT</b>
<b>AGONISTI RECETTORIALI GLP1 (GLP1-RA)</b> (in mono-terapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)	<b>Tutti i MMG e Specialisti SSN</b>	passa da A/RRL a <b>A/RR/Nota 100 PT</b>
<b>INIBITORI DPP4 (DPP4i)</b> (in mono-terapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)	<b>Tutti i MMG e Specialisti SSN</b>	passa da A/RRL a <b>A/RR/Nota 100 PT</b>
Le associazioni fisse o estemporanee di: - <b>INIBITORI SGLT2 + INIBITORI DPP4</b> - <b>INIBITORI SGLT2 + AGONISTI RECETTORIALI GLP1</b> (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)	<b>Esclusivamente Specialisti SSN in strutture individuate dalle Regioni</b>	rimane in <b>A/RR/Nota100 PT</b>

\* può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema TS per la Scheda di valutazione e prescrizione.

La prescrizione delle **associazioni SGLT2i + DPP4i oppure SGLT2i + GLP1-RA**, precostituite o estemporanee, è rimandata **all'esclusiva competenza degli Specialisti** operanti presso centri autorizzati dalla Regione per il trattamento del diabete mellito. In questo caso il MMG può effettuare la prescrizione mediante ricetta DEMA soltanto nel periodo di validità della nuova scheda redatta dallo Specialista.

Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, la prescrizione dei farmaci soggetti a Nota AIFA 100 per il trattamento del Diabete Mellito 2 prevede l'indicazione sulla ricetta della Nota 100

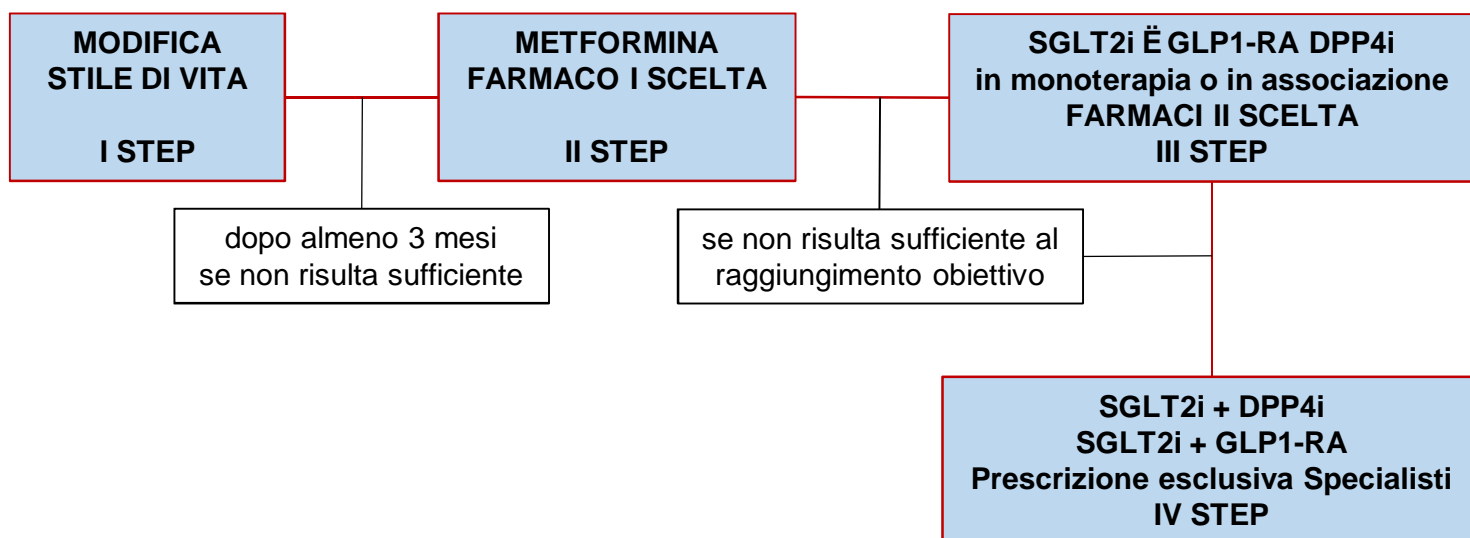
## INDICAZIONI PRESCRIVIBILITÀ A CARICO DEL SSN

La Nota AIFA 100 conferma, come primo step nel trattamento del diabete di tipo 2, **la modifica dello stile di vita** (controllo nutrizionale, attività fisica, astensione dal fumo).

Se il primo step non risulta sufficiente, dopo almeno 3 mesi, si conferma la **Metformina** come **farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete mellito di tipo 2**, salvo controindicazioni o intolleranza.

Se il secondo step non risulta sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale di emoglobina glicata (HbA1c), è prevista **la prescrizione di inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4** (in mono-terapia, in associazione o in sostituzione di altri farmaci).

Di seguito *flow-chart* trattamento del diabete di tipo 2:



La Nota AIFA 100 fornisce, in aggiunta, **indicazioni preferenziali** di utilizzo dei farmaci di seconda scelta in pazienti con **malattia cardiovascolare** o **malattia renale cronica** o **ad alto rischio di malattia cardiovascolare**:

CONDIZIONE CLINICA	FARMACI
Prevenzione CV secondaria	INIBITORI SGLT2 (SGLT2i) AGONISTI RECETTORIALI GLP1 (GLP1-RA)
Prevenzione CV primaria con elevato rischio CV	INIBITORI SGLT2 (SGLT2i) AGONISTI RECETTORIALI GLP1 (GLP1-RA)
Paziente con malattia renale cronica (presenza di VFG <60 mL/min e/o di albuminuria)	INIBITORI SGLT2 (SGLT2i)
Scompenso cardiaco	INIBITORI SGLT2 (SGLT2i)
Controindicazioni o intolleranze a SGLT2i e GLP1-RA (VFG < 30 ml/min e/o albuminuria o soggetto anziano)	INIBITORI DPP4 (DPP4i)

Gli inibitori del SGLT2, gli agonisti recettoriali del GLP1 e gli inibitori del DPP4 possono essere associati alla **terapia insulinica**, che rappresenta una opzione terapeutica in tutte le fasi del diabete mellito di tipo 2 e rappresenta, inoltre, l'opzione di scelta per il trattamento dell'emergenza glicemica.

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 delle caratteristiche individuali del soggetto, il profilo di tollerabilità del farmaco, l'entità di riduzione di HbA1c da raggiungere o l'effetto sul peso corporeo.

La prescrizione a carico del SSN deve sempre avvenire nel rispetto delle indicazioni registrate, delle controindicazioni e precauzioni di impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun farmaco.

**Per maggiori dettagli si rinvia alla lettura completa del testo della Nota AIFA 100 e dei relativi allegati**  
<https://www.aifa.gov.it/nota-100>