

Corso di Aggiornamento
OMCeO BG via G. Manzù 25 - Bergamo

Adeguata selezione del paziente per un “Early treatment”: confronto con le Linee Guida

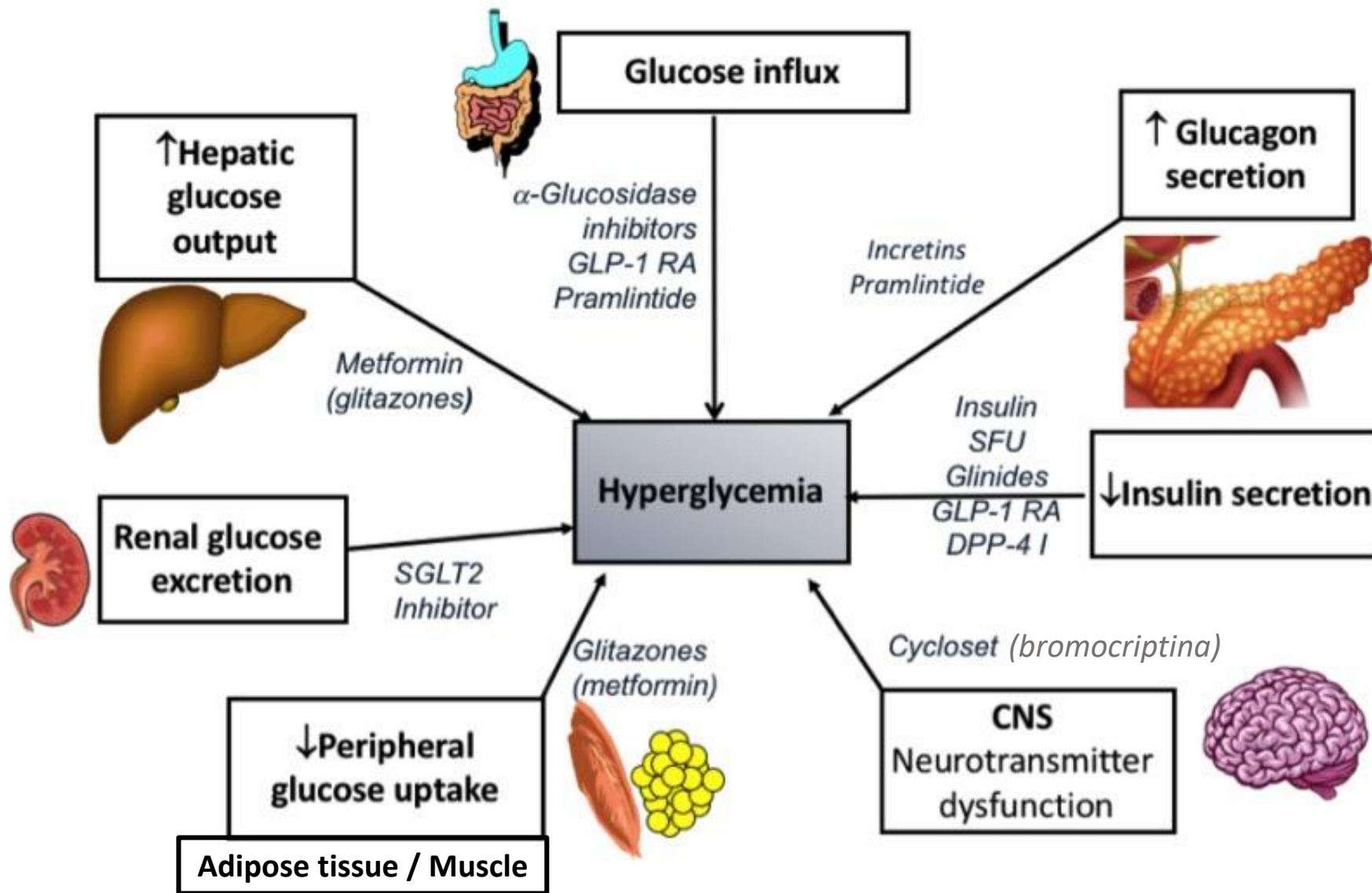
Antonio C. Bossi

Humanitas Gavazzeni Bergamo

2 Febbraio 2022

HUMANITAS
GAVAZZENI

Cause multifattoriali del DMT2



Complicanze

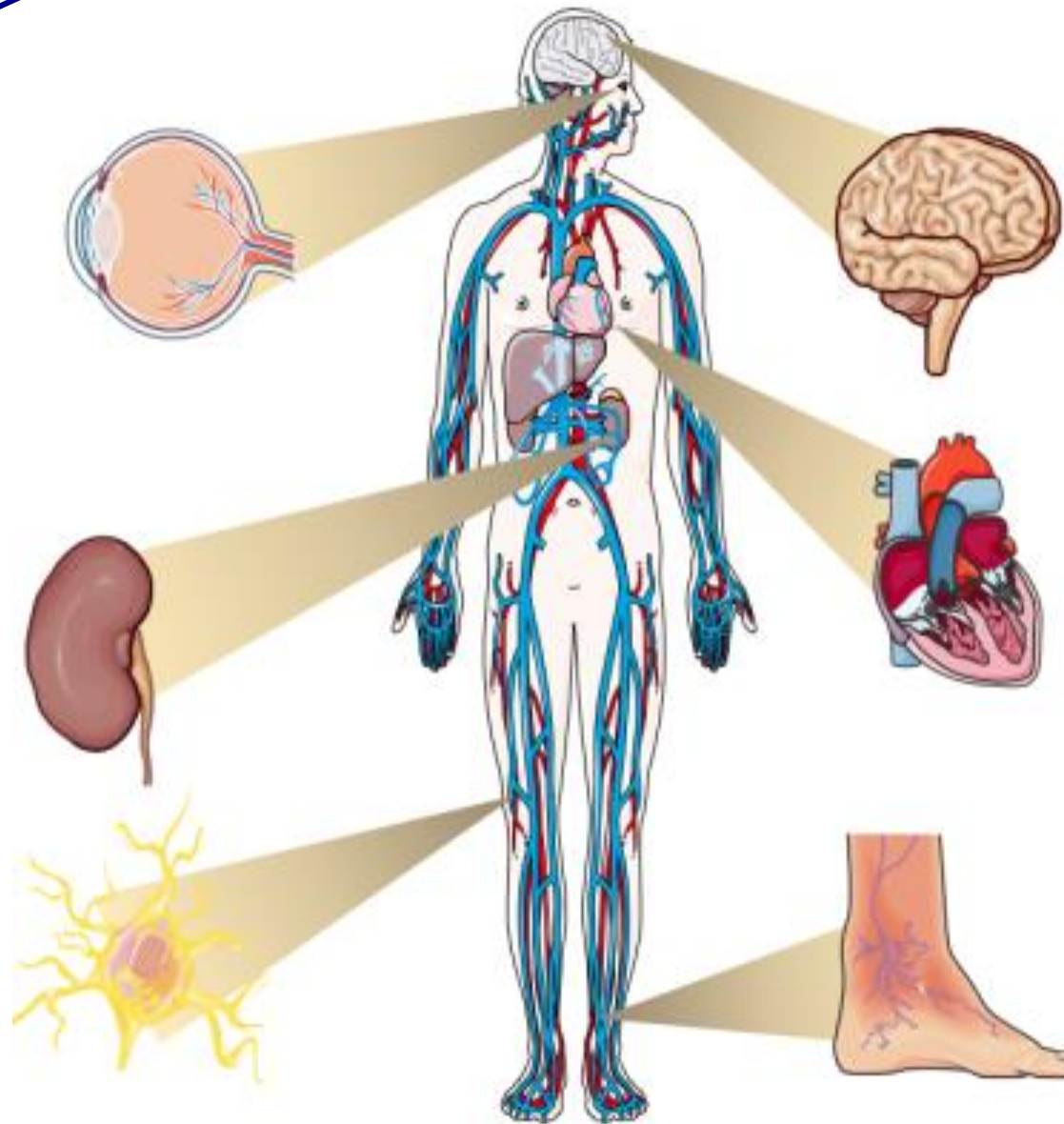
Micro- e Macrovascolari

del Diabete

RETINOPATIA
EDEMA MACULARE
GLAUCOMA
CATARATTA

NEFROPATIA
- IRC
- ALBUMINURIA

NEUROPATIA PERIFERICA
E AUTONOMICA



MALATTIA
CEREBROVASCOLARE
DEFICIT COGNITIVO

CARDIOPATIA ISCHEMICA
SCOMPENSO CARDIACO
CARDIOMIOPATIA DIABETICA

ARTERIOPATIA OBLITERANTE
ARTI INF.
PIEDE DIABETICO

Contesto epidemiologico

Soggetti con DMT2 e storia di IMA (%)

N = 35.531

7,5



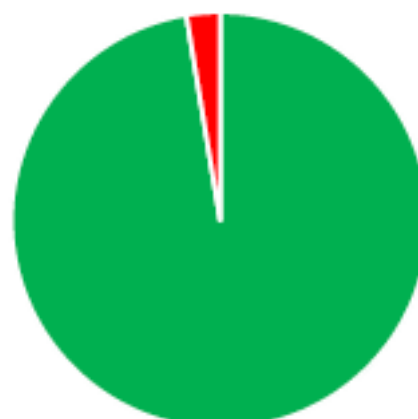
92,5

■ No ■ Sì

Soggetti con DMT2 e storia di ictus (%)

N = 12.317

2,6



97,4

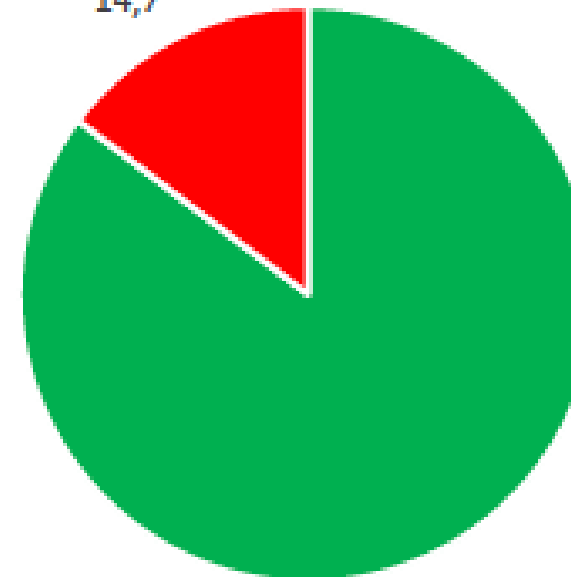
■ No ■ Sì

Soggetti con DMT2 e storia di malattia CV (%)

(IMA, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, BP coronarico o periferico)

N = 69.640

14,7



85,3

■ No ■ Sì

- Esaminando le principali cause di ricovero ospedaliero emerge che fra le prime 20 ben 8 sono rappresentate da **malattie cardiovascolari** e fra queste, ai primi posti, c'è lo **scompenso cardiaco** (ARNO DIABETE 2019).
- Si stima che il 29% dei soggetti affetti da scompenso cardiaco cronico abbiano il diabete di tipo 2 (Epidemiology of Heart Failure, DOI 10.1007/164_2016_74).

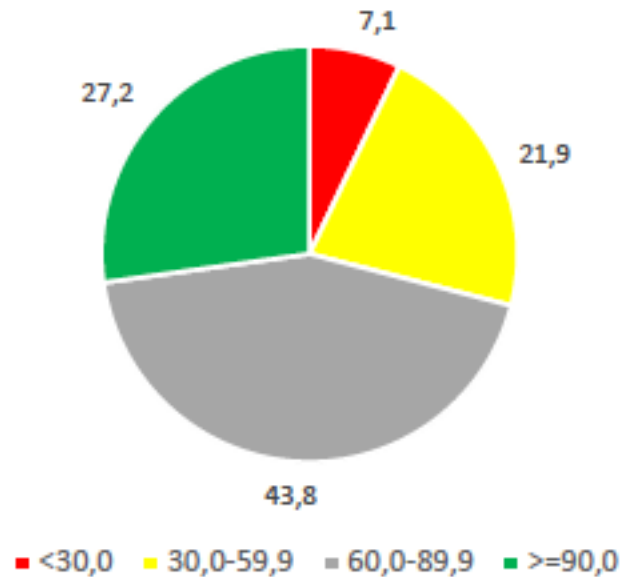
Contesto epidemiologico

I dati epidemiologici relativi alla funzione renale mostrano che:

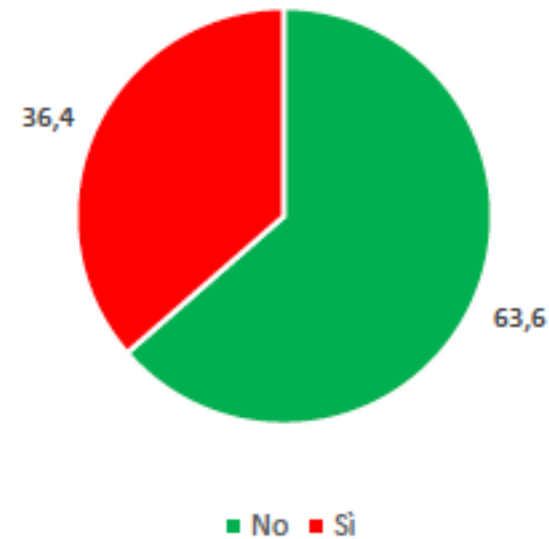
- il 29% dei soggetti con DMT2 ha un filtrato glomerulare <60ml/min
- il 36,4% dei pazienti presenta micro- o macroalbuminuria



Andamento per classi del Filtrato Glomerulare

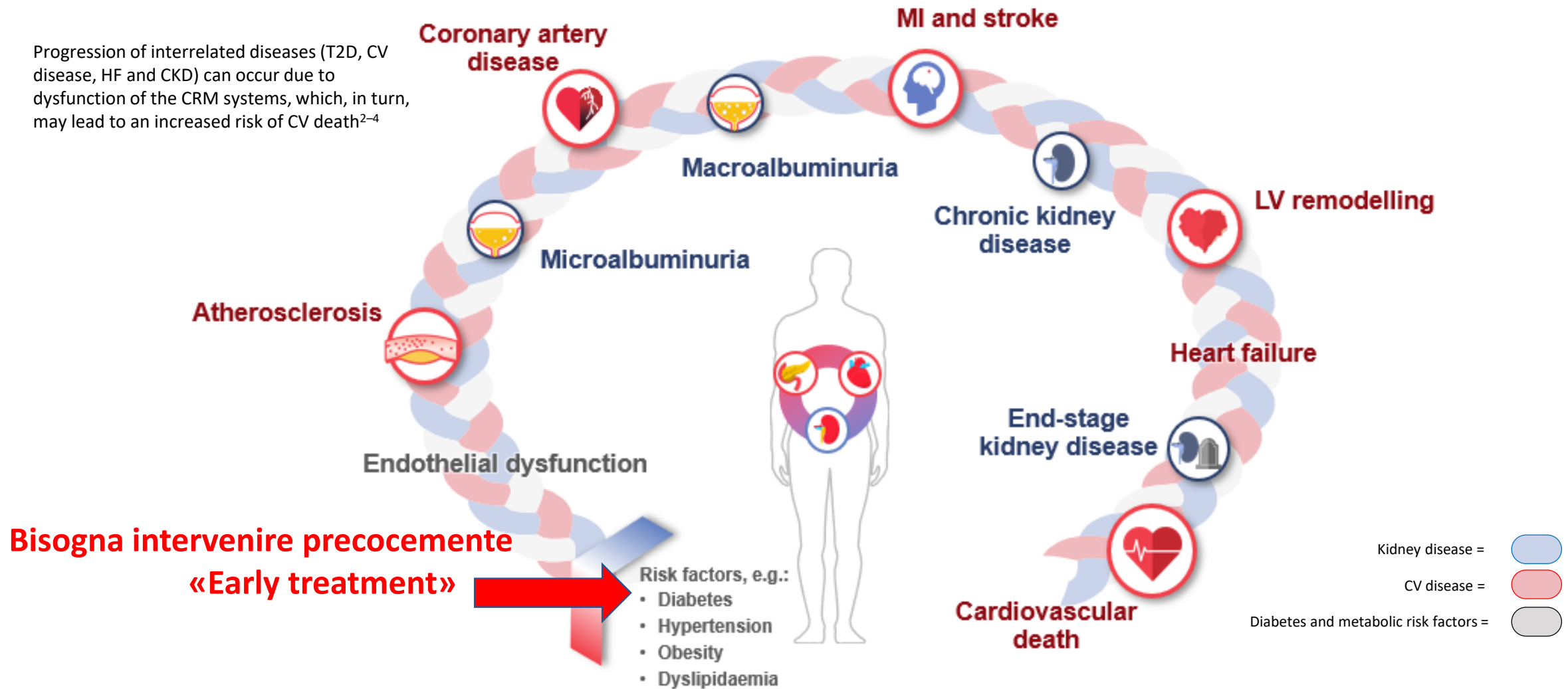


Prevalenza della micro- macro-albuminuria



Diseases of the CRM systems share many of the same risk factors¹

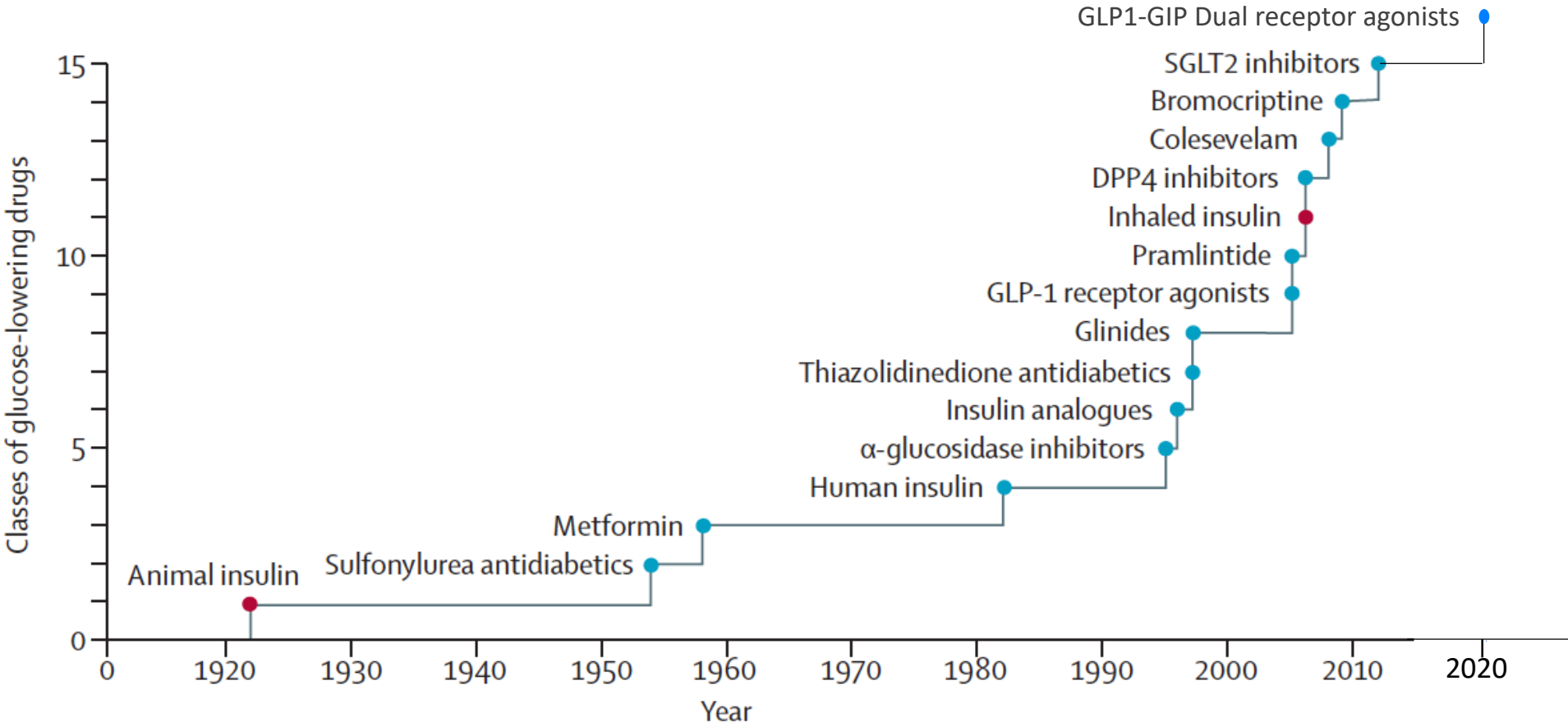
Progression of interrelated diseases (T2D, CV disease, HF and CKD) can occur due to dysfunction of the CRM systems, which, in turn, may lead to an increased risk of CV death²⁻⁴



CRM, cardio-renal-metabolic; T2D, Type 2 Diabetes; CV, cardiovascular; HF, Heart Failure; CKD, Chronic Kidney Disease; MI, Myocardial Infarction; LV, Left Ventricular

Adapted from Dzau VJ et al. *Circulation* 2006;114:2850 - 1. Sarafidis PA et al. *J Cardiometaab Syndr* 2006;1:58; 2. Ronco C. *Contrib Nephrol* 2010;164:33; 3. Banerjee S and Panas R. *Hellenic J Cardiol* 2017;58:342; 4. Leon BM and Maddox TM. *World J Diabetes* 2015;6:1246

Drugs to Treat Type 2 Diabetes: An Evolving Scenario

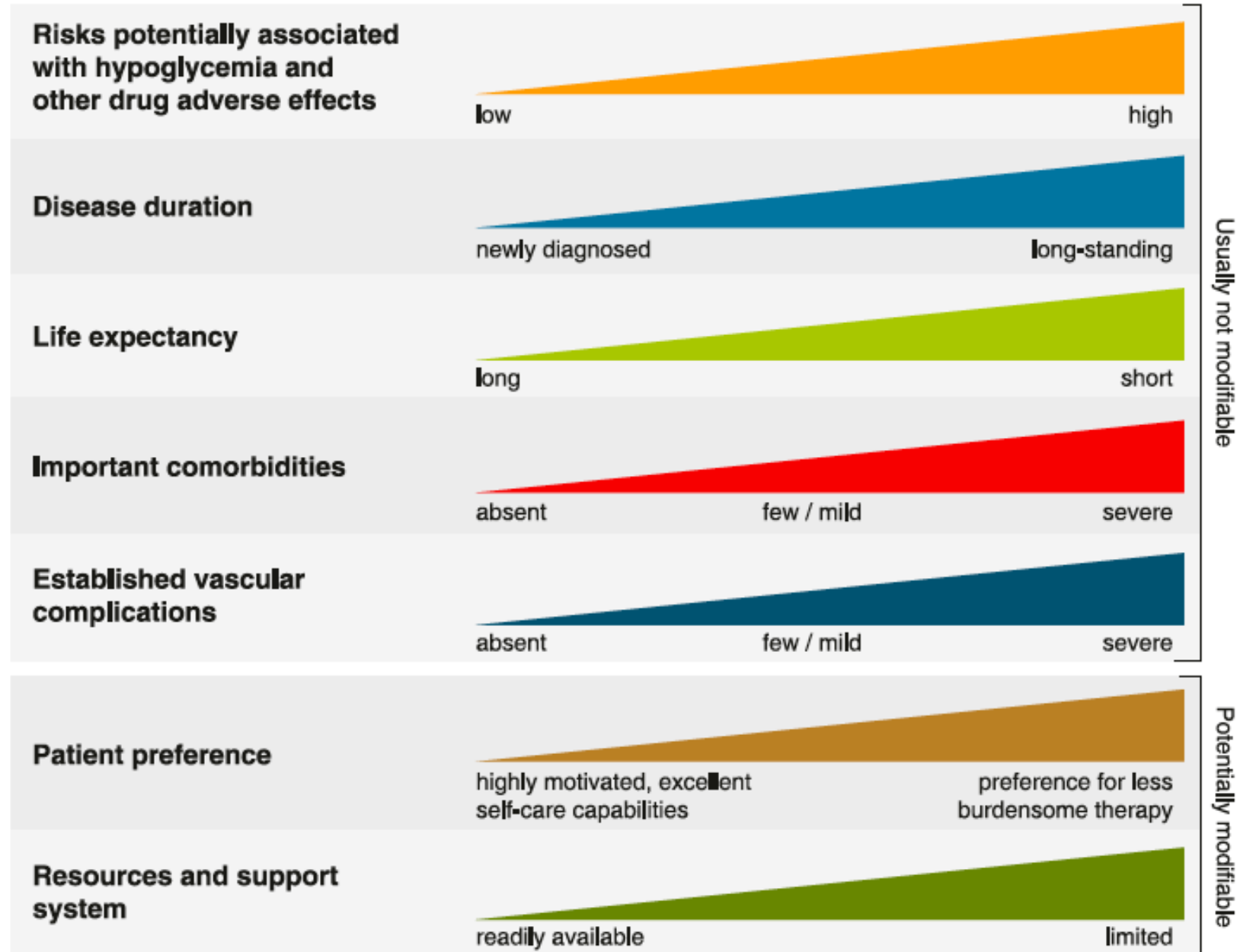


Modified from Kahn S, Cooper M, Del Prato S. *Lancet* 2014; 383: 1068–83

Approach to Individualization of Glycemic Targets

Patient / Disease Features

More stringent ← A1C 7% → Less stringent



AGP Report

Name _____

MRN _____

GLUCOSE STATISTICS AND TARGETS

14 days
% Sensor Time

Glucose Ranges	Targets [% of Readings (Time/Day)]
Target Range 70–180 mg/dL	Greater than 70% (16h 48min)
Below 70 mg/dL.....	Less than 4% (58min)
Below 54 mg/dL.....	Less than 1% (14min)
Above 180 mg/dL	Less than 25% (6h)
Above 250 mg/dL.....	Less than 5% (1h 12min)

Each 5% increase in time in range (70–180 mg/dL) is clinically beneficial.

Average Glucose

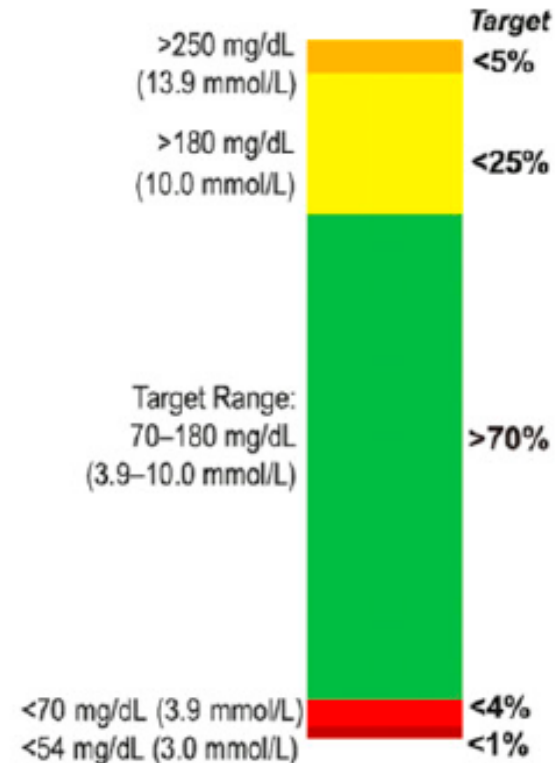
Glucose Management Indicator (GMI)

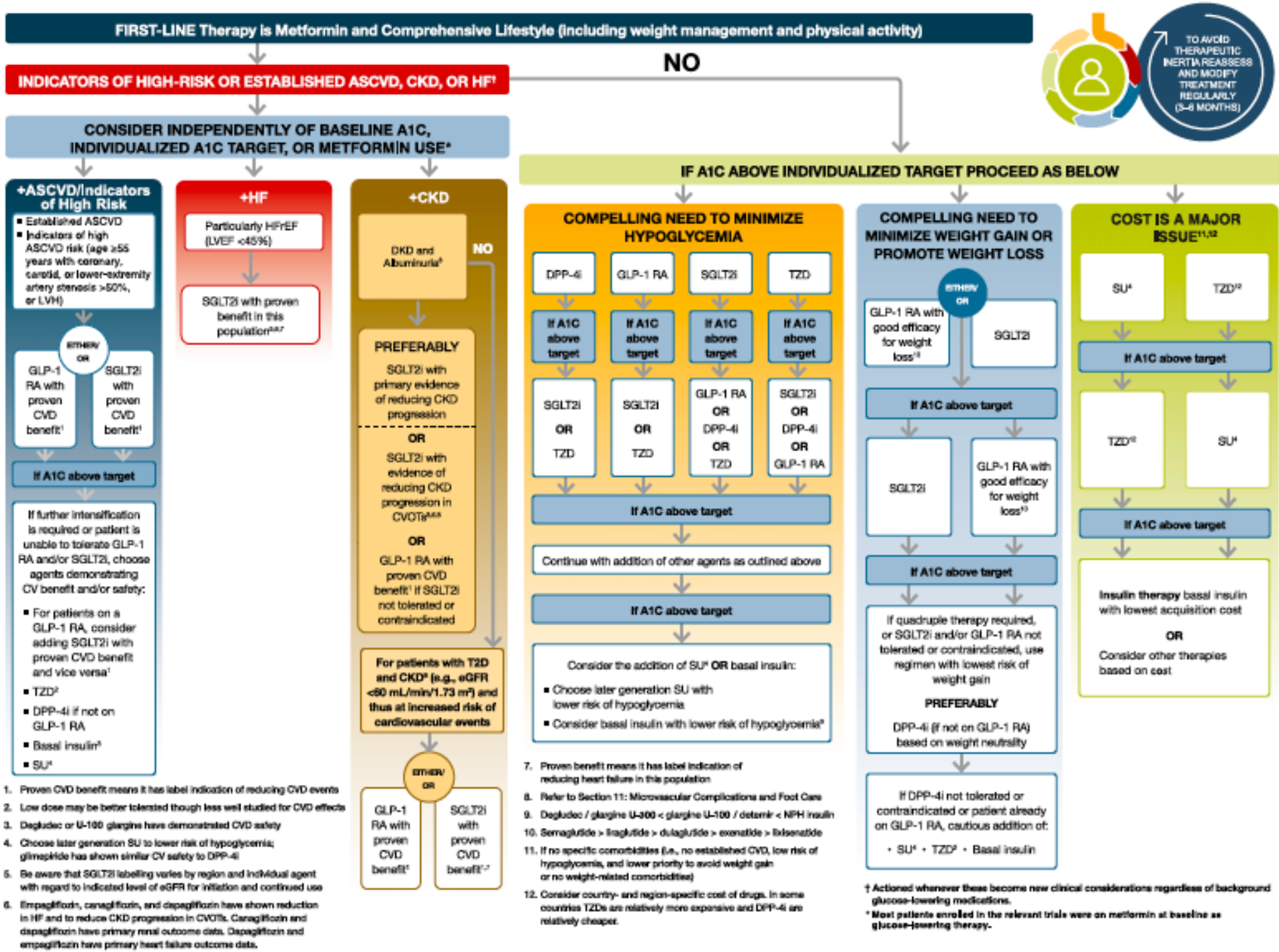
Glucose Variability

Defined as percent coefficient of variation (%CV); target $\leq 36\%$

TIME IN RANGES

Type 1 & Type 2
Diabetes





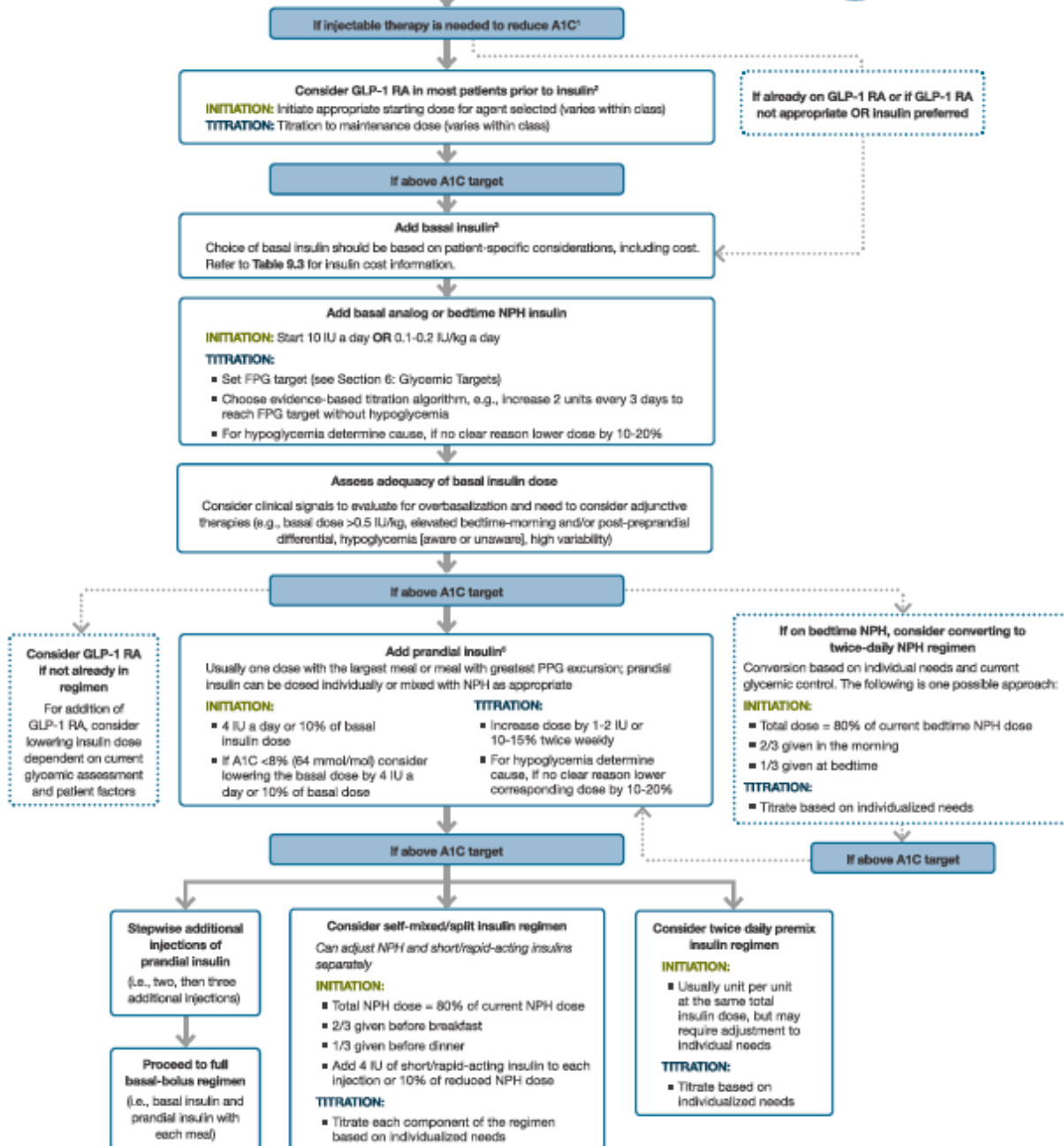
- Proven CVD benefit means it has label indication of reducing CVD events
- Low dose may be better tolerated though less well studied for CVD effects
- Dagliador or U-100 glargine have demonstrated CVD safety
- Choose later generation SU to lower risk of hypoglycemia; glimepiride has shown similar CV safety to DPP-4i
- Be aware that SGLT2i labelling varies by region and individual agent with regard to indicated level of eGFR for initiation and continued use
- Empagliflozin, canagliflozin, and dapagliflozin have shown reduction in HF and to reduce CKD progression in CVDs. Canagliflozin and dapagliflozin have primary renal outcome data. Dapagliflozin and empagliflozin have primary heart failure outcome data.

- Proven benefit means it has label indication of reducing heart failure in this population
- Refer to Section 11: Microvascular Complications and Foot Care
- Dagliador / glargine U-300 < glargine U-100 / detemir < NPH insulin
- Semaglutide > liraglutide > dulaglutide > exenatide > lixisenatide
- If no specific comorbidities (i.e., no established CVD, low risk of hypoglycemia, and lower priority to avoid weight gain or no weight-related comorbidities)
- Consider country- and region-specific cost of drugs. In some countries TZDs are relatively more expensive and DPP-4i are relatively cheaper.

† Acted on whenever these become new clinical considerations regardless of background glucose-lowering medications.

* Most patients enrolled in the relevant trials were on metformin at baseline as glucose-lowering therapy.

Use Principles in Figure 9.1, including reinforcement of behavioral interventions (weight management and physical activity) and provision of DSMES to meet individualized treatment goals



Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 26 luglio 2021

<https://www.ildiabeteonline.it/wp-content/uploads/2021/10/dildiabete-2021-03-vitadellasid.pdf>



<http://www.snlg-iss.it>

SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



5. Terapia farmacologica

5.1 Si raccomanda l'uso di metformina come farmaco di prima scelta per il trattamento a lungo termine in pazienti con diabete di tipo 2 **senza pregressi eventi cardiovascolari**. SGLT-2i e i GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbose ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di terza scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.

Metformina

Agonisti recettore GLP1

Inibitori SGLT2

Inibitori DPP4

Acarbose

Pioglitazone

Insulina

Le associazioni tra più farmaci devono essere prescritte secondo le indicazioni delle rispettive schede tecniche.

Motivazione della raccomandazione

Molti studi clinici randomizzati sostengono l'uso di metformina, SGLT-2i o GLP-1 RA come farmaci preferenziali nel trattamento dei pazienti con diabete di tipo 2, per la loro efficacia nella riduzione della HbA1c, il basso rischio di ipoglicemia e la riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori e della mortalità. Inoltre, GLP-1 RA e SGLT-2i hanno effetti favorevoli sul peso corporeo. Gli insulino-secretagoghi (sulfaniluree e repaglinide) hanno minore efficacia a lungo termine, con rischio di ipoglicemia e mortalità maggiori delle altre classi e pertanto non dovrebbero essere più considerati nel trattamento del paziente con diabete di tipo 2.

Considerazioni sull'implementazione

Le sulfaniluree non dovrebbero essere aggiunte a una terapia esistente e progressivamente deprescritte o sostituite con altri farmaci indipendentemente dal controllo glicemico.

La comunità medica dovrebbe essere messa a conoscenza dei contenuti di questa raccomandazione (mediante programmi di educazione continua in medicina) in modo da uniformare la terapia del diabete di tipo 2 in linea con le attuali evidenze scientifiche.

5.2.1. Si raccomanda l'uso di metformina, SGLT-2i e GLP-1 RA come farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine in pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari e senza scompenso cardiaco. Pioglitazone, DPP-4i, acarbose ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di seconda scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.

Metformina

Agonisti recettore GLP1

Inibitori SGLT2

Inibitori DPP4

Acarbose

Pioglitazone

Insulina

Le associazioni tra più farmaci devono essere prescritte secondo le indicazioni delle rispettive schede tecniche.

5.2.2. Si raccomanda l'uso di SGLT-2i come farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine di pazienti con diabete di tipo 2 **con scompenso cardiaco**. I GLP-1 RA e metformina dovrebbero essere considerati come farmaci di seconda scelta, mentre DPP-4i, acarbosio ed insulina come farmaci di terza scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.



Inibitori SGLT2

Agonisti recettore GLP1

Metformina*

Inibitori DPP4**

Acarbose

Insulina

*Le associazioni tra più farmaci devono essere prescritte secondo le indicazioni delle rispettive schede tecniche.
* La metformina è controindicata in classe III e IV NYHA; ** Saxagliptin è associato ad un aumento di ricoveri per scompenso cardiaco*

[Home](#) > [Prezzi e Rimborso](#) > [Note AIFA](#) > [Elenco Note AIFA](#) > [Nota 100](#)

Nota 100

Farmaci in Nota: INIBITORI SGLT2: canagliflozin - dapagliflozin - empagliflozin - ertugliflozin
 AGONISTI RECETTORIALI GLP1: dulaglutide - exenatide - exenatide LAR - liraglutide - lixisenatide
 - semaglutide orale - semaglutide sottocutanea
 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

Con l'introduzione della Nota 100, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia del diabete mellito tipo 2 in base ai rispettivi regimi di fornitura subisce le seguenti modifiche:

- la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i con altri principi attivi non in Nota (ad esempio metformina o insulina) passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni di SGLT2i e DPP4i rimane in A/RRL (compilazione a carico di centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra).

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

[Prezzi e Rimborso >](#)

[Negoziazione e rimborsabilità >](#)

[Valutazioni economiche >](#)

[Registri farmaci sottoposti a monitoraggio >](#)

[Note AIFA >](#)

[Elenco Note AIFA >](#)

[Elenchi farmaci di classe A e H >](#)

[Farmaci innovativi >](#)

[Liste di trasparenza >](#)

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 indicazioni preferenziali di utilizzo tra SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i nel paziente con malattia CV o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia CV.

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.

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 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: Si No, per controindicazione o intolleranza

Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati: Si

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 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).

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

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.

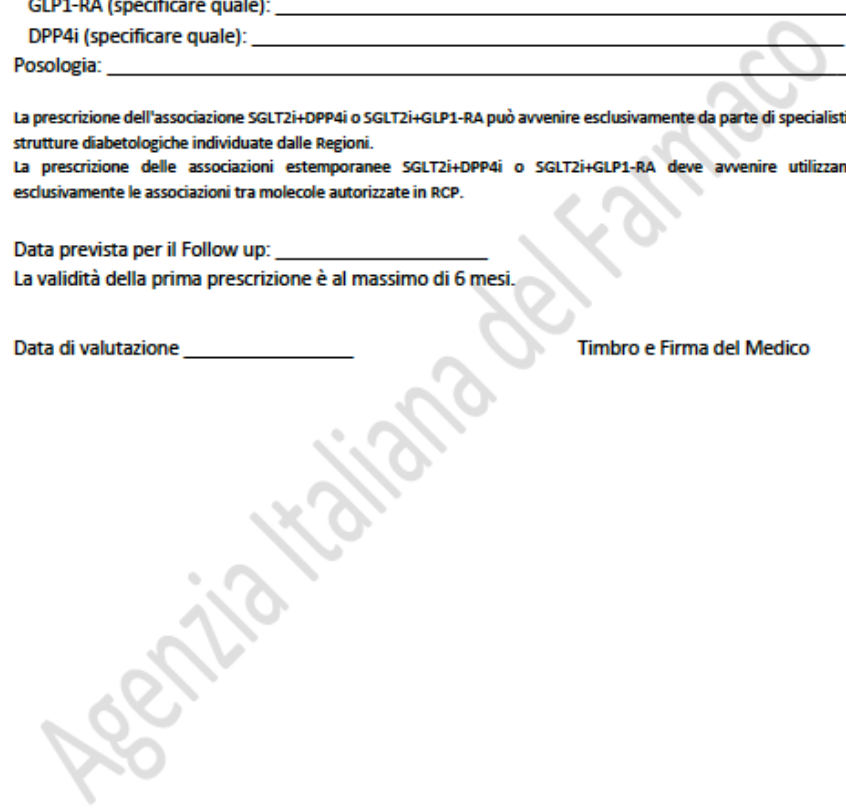
La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

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



SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DP44 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? Si No

Specificare gli eventi avversi _____

Terapia confermata: Si 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).

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

COMUNICATO STAMPA

Nota 100 Aifa, le Società scientifiche della Diabetologia plaudono al provvedimento: “Orgogliosi di essere stati sostenitori e coartefici”

Roma, 26 gennaio 2022 - Una buona notizia per tutte le persone con diabete di Tipo 2, per i loro familiari e i loro caregiver, ma anche un grande risultato per AMD e SID, che hanno a lungo sostenuto le scelte e le indicazioni descritte nella Nota 100 di AIFA e contribuito a validare sulla base di solide evidenze scientifiche i contenuti che sono alla base del nuovo provvedimento. È il commento dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e della Società Italiana di Diabetologia (SID) sull'approvazione della Nota 100, pubblicata oggi dall'Agenzia Italiana del Farmaco e già in Gazzetta Ufficiale.

La Nota 100 estende alla Medicina Generale la possibilità di prescrivere in regime di rimborsabilità tre classi di farmaci anti-diabete caratterizzate da importanti vantaggi clinici. Si tratta di terapie dall'uso ormai consolidato, la prescrivibilità delle quali anche da parte dei medici di famiglia avvicina ulteriormente le persone con diabete alle cure e all'assistenza: un indirizzo – quello della crescente prossimità – ampiamente condiviso ed ancor più necessario al tempo della pandemia. Sulla base di evidenze solide ed ormai incontrovertibili, che AMD e SID hanno contribuito a raccogliere e a portare all'attenzione dei decisori – a partire dall'Agenzia Italiana del Farmaco – la Nota 100 estende e rende più facile l'utilizzo degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito Tipo 2. Questi farmaci hanno tutti un'eccellente profilo di sicurezza e tollerabilità, nonché di efficacia sul miglioramento del controllo metabolico. Inoltre, in particolare gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1, risultano efficaci nel ridurre il rischio cardiovascolare ed il rischio di scompenso cardiaco, oltre a favorire un rallentamento della progressione del danno renale.

La Nota 100 specifica altresì che nei casi nei quali sia indicata la prescrizione di 2 di questi farmaci in combinazione, questa potrà essere rimborsata solo dietro prescrizione dei Centri di Diabetologia, e quindi degli specialisti, in capo ai quali resta la responsabilità di decidere in quali soggetti queste combinazioni siano di sicuro vantaggio. Anche quest'ultima previsione trova il totale consenso di AMD e SID, e deve essere interpretata come la corretta applicazione da parte di AIFA non solo di un principio di cautela, ma anche di una giusta interazione fra i diversi livelli del Sistema, con il diabetologo ed i Centri di Diabetologia che devono ovviamente continuare a rappresentare il principale riferimento per la gestione e il trattamento dei casi più complessi.

[Per ulteriori informazioni](#)

Ufficio stampa AMD (Value Relations)

Chiara Farroni
mob. 3314997375
email. c.farroni@vrelations.it

Segreteria SID

Alessia Russo
mob. 329 8469373
email. a.russo@siditalia.it





HUMANITAS

GAVAZZENI

Grazie per la Vostra Attenzione!