

Domande e risposte relative all'applicazione della Nota AIFA 100 per la prescrizione dei farmaci inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2

1) *Quali novità prescrittive introduce la Nota AIFA 100 per i pazienti che devono iniziare il trattamento con un inibitore del SGLT2, un agonista recettoriale del GLP1 o un inibitore del DPP4?*

Con l'istituzione della Nota 100, la prima prescrizione (avvio del trattamento) di uno dei farmaci in Nota potrà avvenire sia da parte di un medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito (come avvenuto finora), sia da parte di qualsiasi altro specialista del SSN (ad esempio, cardiologi e nefrologi che hanno in carico i pazienti per il trattamento delle principali complicanze), sia da parte del medico di medicina generale (MMG).

2) *Che cosa cambia con la Nota AIFA 100 per un paziente già in trattamento con un inibitore del SGLT2, un agonista recettoriale del GLP1 o un inibitore del DPP4?*

Il paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota potrà rinnovare la prescrizione sia dal medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito (come avvenuto finora), sia da qualsiasi altro specialista del SSN (ad esempio, cardiologo e nefrologo), sia dal proprio medico di medicina generale (MMG).

3) *A chi si deve rivolgere un paziente, già in trattamento con uno dei farmaci in Nota, che necessita di modificare il proprio piano di trattamento con un dosaggio differente dello stesso farmaco o con un altro farmaco in Nota?*

La modifica del piano prescrittivo per un paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota può avvenire sia da parte del medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito, sia da parte di qualsiasi altro specialista del SSN, sia da parte del medico di medicina generale (MMG).

4) *Quale valutazione è necessaria per la prescrizione dei farmaci in Nota 100?*

Sia nel caso di prima prescrizione che di rinnovo o modifica della prescrizione, è necessario eseguire una visita medica e alcuni esami di laboratorio (emoglobina glicata, creatinina plasmatica per il calcolo della VFG, eventualmente dosaggio dell'albuminuria). Si tratta di esami considerati routinari nel monitoraggio del paziente

con diabete e non è richiesto che vengano effettuati con una frequenza maggiore rispetto ai programmi di gestione della patologia.

5) *Cosa cambia per gli attuali piani terapeutici dei farmaci in Nota 100?*

Con l'introduzione della Nota 100 vengono superati tutti i piani terapeutici (PT) redatti finora dal solo specialista "diabetologo" per la prescrizione dei farmaci in Nota.

Per poter effettuare una prescrizione, il medico (sia esso specialista "diabetologo" o altro specialista SSN o MMG) deve compilare la scheda di prescrizione allegata alla Nota. Nel caso di prima prescrizione (avvio del trattamento) deve essere compilato l'allegato 1a della Nota, la cui durata massima è di 6 mesi. Nel caso di rinnovo della prescrizione (paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota) deve essere compilato l'allegato 1b, la cui durata massima è di 12 mesi.

Al momento, la scheda di prescrizione è in formato cartaceo (pdf editabile) ma è prevista la sua informatizzazione, con accesso mediante il sistema tessera sanitaria.

6) *Come si collocano i farmaci della Nota 100 all'interno delle opzioni terapeutiche dei pazienti con diabete mellito tipo 2?*

Uno dei criteri cardine della Nota prevede che la prescrizione delle tre categorie di farmaci in Nota 100 possa avvenire qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o in associazione) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo di HbA1c. Si ribadisce, pertanto, il ruolo della metformina come farmaco di prima scelta in tutti i pazienti e di considerare la prescrizione di un secondo farmaco (anche nei pazienti in prevenzione secondaria cardiovascolare) solo se l'HbA1c non è a target.

7) *La Nota 100 fornisce indicazioni di uso preferenziale dei farmaci delle tre categorie incluse?*

La Nota 100 stabilisce i criteri di rimborsabilità SSN e fornisce indicazioni preferenziali di utilizzo tra le tre categorie di farmaci sulla base delle caratteristiche del paziente, e in particolare in presenza di malattia cardiovascolare e malattia renale cronica (per i dettagli si rinvia al testo della Nota). In ogni caso, la prescrizione a carico SSN deve sempre avvenire anche nel rispetto delle indicazioni registrate, delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun medicinale.

8) *Ci sono farmaci indicati nel diabete mellito che rimangono di esclusiva prescrizione specialistica?*

Anche con l'introduzione della Nota 100, rimane di esclusiva competenza del medico "diabetologo" la prescrizione delle associazioni precostituite o estemporanee tra farmaci in Nota (es. associazione di un inibitore del SGLT2 con un inibitore del DPP4 o di un inibitore del SGLT2 con un agonista recettoriale del GLP1). In questo caso, il MMG potrà effettuare la prescrizione mediante ricetta soltanto nel periodo di validità della scheda di prescrizione redatta dallo specialista "diabetologo".

9) *Come devono essere gestite le prescrizioni dei medicinali che presentano altre indicazioni non previste dalla Nota 100?*

Ai fini della rimborsabilità a carico SSN, la prescrizione dei farmaci con Nota 100 è richiesta solo per l'indicazione diabete tipo 2. In alcuni casi, i principi attivi inclusi nella Nota 100 sono rimborsati, oltre che per la terapia del diabete mellito tipo 2, anche per altre indicazioni (es. scompenso cardiaco); per queste indicazioni valgono le modalità prescrittive ed i regimi di fornitura specificamente stabiliti (si veda anche l'allegato 2 della Nota). Il riferimento in ricetta alla Nota 100 va riportato obbligatoriamente soltanto nel caso di prescrizione per l'indicazione diabete mellito tipo 2.

10) *Come deve essere gestita la prescrizione tra medici diversi che hanno in carico il paziente?*

La scheda di prescrizione rappresenta il documento che consente la gestione integrata del trattamento con farmaci in Nota 100 della persona con diabete mellito tipo 2. Una volta che la Nota sarà informatizzata, i medici avranno la possibilità di interrogare direttamente il Sistema Tessera Sanitaria per conoscere ed eventualmente modificare/rinnovare lo schema terapeutico del paziente.

Nell'attuale fase temporanea di modalità cartacea, il medico prescrittore deve consegnare al paziente almeno una copia della scheda di prescrizione (da esibire al MMG nel caso in cui il prescrittore sia un altro medico). Una copia della scheda di prescrizione, cartacea o pdf, deve essere conservata dal prescrittore.