



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

SEGNATURA: 0000841|27/01/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Generali degli Enti del SSR
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
Alla Federfarma Marche
Alla Confservizi Assofarm Marche
Al CO.D.IN. Marche
LORO SEDI

Oggetto: Nota AIFA n. 100 – Diabetici

Si comunica che nella G.U. n. 19 del 25.01.2022 è stata pubblicata la determina AIFA del 21.01.2022 avente per oggetto “*Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2*”.

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.

In sintesi 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 -



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



linagliptin/metformina - saxagliptin/metformina - sitagliptin/metformina - vildagliptin/metformina

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

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.

La documentazione è disponibile sul sito dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/nota-100>:

- [Nota 100 \[0.61 Mb\] >](#)
- [Determina DG 19/2022 - Istituzione della Nota AIFA 100 \[0.24 Mb\] >](#)
- [Allegato 1a \[0.18 Mb\] >](#)
- [Allegato 1b \[0.18 Mb\] >](#)
- [Allegato 2 \[0.18 Mb\] >](#)
- [Domande e risposte relative all'applicazione della Nota AIFA 100 \[0.22 Mb\] >](#)

La nota Aifa n. 100 ha effetto dal 26.01.2022, giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Di conseguenza, si ritiene che le ricette redatte fino al 25.01.2022 possono essere spedite dalle farmacie convenzionate anche se non riportano la nota 100.

Infine, si invitano le SS.LL. di informare tutti gli operatori sanitari interessati.

Si ringrazia anticipatamente per la collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Dirigente della Posizione di Funzione
(Dott. Luigi Patregnani)**