

## **La nuova nota 100 dell'AIFA ridefinisce i criteri di prescrivibilità degli inibitori di SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori di DPP4.**

Dal 26 gennaio 2022 è entrata in vigore la Nota 100 dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/nota-100>) che aggiorna i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità da parte del SSN di SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i nei pazienti adulti con DM2 in controllo glicemico inadeguato (HbA1c >53 mmol/mol o >7.0%).

La Nota 100 estende ai Medici di Medicina Generale la possibilità di prescrivere un trattamento con una delle tre categorie di farmaci SGLT2i, GLP1-RA o DPP4i in monoterapia o in associazione con altri farmaci. La prescrivibilità delle associazioni fisse o estemporanee di SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i, in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici, è riservata agli Specialisti SSN autorizzati dalle Regioni. Con la nuova Nota 100, cioè, la prima prescrizione e i successivi rinnovi potranno essere compilati non solo da parte dello Specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito, ma anche da parte di altri Specialisti del SSN (ad esempio, cardiologi e nefrologi) che hanno in carico i pazienti per il trattamento delle principali complicanze, nonché da parte del Medico di Medicina Generale (MMG). La prescrizione delle associazioni fra i farmaci della Nota è pertinenza dello Specialista. Per la prima prescrizione va compilato l'Allegato 1a ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1627797/Allegato\\_1a\\_Nota\\_100.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1627797/Allegato_1a_Nota_100.pdf)) che ha una durata massima di 6 mesi. Nel caso di rinnovo della prescrizione, deve essere compilato l'Allegato 1b ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1627797/Allegato\\_1b\\_Nota\\_100.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1627797/Allegato_1b_Nota_100.pdf)), la cui durata è di 12 mesi.

La Nota 100 prevede la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA o DPP4i quando uno schema terapeutico contenente metformina da sola o in associazione non consenta il raggiungimento e mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di HbA1c. In base alle linee guida ESC-EASD 2019, AACE/ACE 2020, KDIGO 2020, ADA 2021 e AMD/SID 2021, la Nota fornisce indicazioni preferenziali di utilizzo di SGLT2i e GLP1-RA nel paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare, menziona che i benefici in questi ambiti sono indipendenti dai livelli di HbA1c di partenza, e prospetta che in alcuni casi è necessario un controllo glicemico più intensivo (HbA1c <48 mmol/mol o <6.5%). Ai fini della rimborsabilità, valgono le modalità prescrittive ed i regimi di fornitura specificamente stabiliti per l'indicazione DM2.

La prescrizione sia da parte dello Specialista che da parte del Medico di Medicina Generale deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota mediante compilazione della scheda cartacea di valutazione e prescrizione (pdf editabile) che verrà informatizzata.