



SNAMI ROMA  
Via Ipponio, 2 00183 Roma  
Tel. 06/7801156 – Fax. 06/7801177  
email: [segreteria.snamiroma@gmail.com](mailto:segreteria.snamiroma@gmail.com)  
[roma@pec.snamiroma.org](mailto:roma@pec.snamiroma.org)  
Sito web: [www.snamiroma.org](http://www.snamiroma.org)

## CONSIDERAZIONI SULLA NOTA 100 E L'USO DEGLI ANTIDIABETICI ORALI IN ITALIA.

La prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti del recettore GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni sono regolate dalla NOTA 100. Il diabete non è solo un disturbo associato a scarso controllo della glicemia ma in una sovrapposizione di più elementi fisiopatologici si associa a complicanze micro e macrovascolari che causano cardiopatia ischemica, ictus, neuropatia e retinopatia. La riduzione dei valori della glicemia non è sufficiente a migliorare gli esiti a lungo termine della macroangiopatia e non incide sull'insorgenza delle complicanze e sulla mortalità. Diversi studi clinici randomizzati hanno dimostrato per gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1 rilevanti benefici in termini di riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori e della mortalità cardiovascolare nei pazienti con malattia cardiovascolare accertata o multipli fattori di rischio oltre che un miglioramento del controllo glicemico senza ipoglicemie.

Pertanto la nota 100 recepisce le indicazioni delle linee guida che hanno evidenziato l'opportunità di intraprendere un trattamento con i farmaci in nota già in prima linea, definisce i criteri di inclusione al trattamento, dando la possibilità a tutti i medici di intraprendere un trattamento con incretine, glifozine e gliptine, favorisce il rapido arruolamento dei pazienti, senza aspettare i tempi biblici delle liste d'attesa, è una opportunità di curare meglio i pazienti diabetici.

**A.** Sebbene la modifica dello stile di vita (terapia medica nutrizionale – dieta, attività fisica, astensione dal fumo) rappresenta il primo step nel trattamento del diabete, a qualsiasi età e in qualsiasi condizione clinica, quale intervento irrinunciabile nella strategia terapeutica generale, **se dopo almeno 3 mesi, rispetto all'obiettivo individuale prestabilito di HbA1c** (nel paziente trattato con farmaci non associati a ipoglicemia è generalmente al di sotto di 53 mmol/mol (7.0%), valore che consente di ridurre l'incidenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari e la mortalità. Un controllo più intensivo con valori al di sotto di 48 mmol/mol (6.5%) può essere considerato in casi selezionati sulla base del giudizio clinico.), **non risulta sufficiente, il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete di tipo 2 è la METFORMINA, salvo controindicazioni o intolleranza.**

**B.** Qualora lo schema terapeutico contenente metformina (da sola o associata ad altri farmaci) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di HbA1c oppure nel caso in cui siano presenti, scompenso cardiaco, malattia renale cronica VFG <60, necessita di una prevenzione secondaria oppure in prevenzione primaria con elevato rischio cardiovascolare, va considerata necessaria la sostituzione, anche in presenza di valori di HbA1c compresi nei target individuali.

Un inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLP1 (entrambi quando non controindicati e ben tollerati) **dovrebbero essere considerati preferenzialmente** nei seguenti scenari clinici:

1. Paziente in prevenzione CV secondaria
2. Paziente in prevenzione CV primaria che presenta un rischio CV elevato

Un inibitore del SGLT2 (quando non controindicato e ben tollerato) dovrebbe essere considerato preferenzialmente nei seguenti scenari clinici:

3. Paziente con malattia renale cronica (presenza di VFG <60 mL/min e/o di albuminuria micro o macro)
4. Paziente con scompenso cardiaco



SNAMI ROMA  
 Via Ipponio, 2 00183 Roma  
 Tel. 06/7801156 – Fax. 06/7801177  
 email: [segreteria.snamiroma@gmail.com](mailto:segreteria.snamiroma@gmail.com)  
[roma@pec.snami.org](mailto:roma@pec.snami.org)  
 Sito web: [www.snamiroma.org](http://www.snamiroma.org)

CLASSE	MOLECOLA	NOME COMMERCIALE	UTILIZZO DEI FARMACI PER VALORI DI VFG fino a (mL/min*1.73 m <sup>2</sup> )
<b>BIGUANIDI</b>	Metformina	<b>BRAND ED EQUIVALENTI</b>	<b>&lt;60 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
<b>INIBITORI αGLICOSIDASI</b>	Acarbosio	<b>BRAND ED EQUIVALENTI</b>	<b>&lt;30 CONTROINDICATO</b>
<b>GLINIDI</b>	Repaglinide	<b>BRAND ED EQUIVALENTI</b>	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
<b>SULFANILUREE</b>	Glibenclamide	<b>Daonil</b> compresse	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Gliclazide	<b>Diamicron MR- Diamicron</b> compresse	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Glimepiride	<b>Amaryl</b> compresse	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Glipizide	<b>Minidiab</b> compresse	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Gliquidone	<b>Glurenor</b> compresse	<b>&lt;90 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
<b>GLITAZONI</b>	Pioglitazone	<b>BRAND ED EQUIVALENTI</b>	<b>CONTROINDICATO IN DIALISI</b>
<b>AGONISTI DEL RECETTORE DI GLP-1(GLP-1RA)</b>	Exenatide	<b>Byetta</b> soluzione iniettabile -uso sottocutaneo	<b>&lt;50 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Exenatide a rilascio prolungato	<b>Bydureon</b> sospensione iniettabile-uso sottocutaneo	<b>&lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Liraglutide	<b>Victoza</b> soluzione iniettabile-uso sottocutaneo	<b>CONTROINDICATO IN DIALISI</b>
	Lixisenatide	<b>Lyxumia</b> soluzione iniettabile-uso sottocutaneo	<b>&lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Dulaglutide	<b>Trulicity</b> soluzione iniettabile-uso sottocutaneo	<b>CONTROINDICATO IN DIALISI</b>
	Semaglutide	<b>Ozempic</b> soluzione iniettabile-uso sottocutaneo	<b>CONTROINDICATO IN DIALISI</b>
		<b>Rybelsus</b> compresse	<b>CONTROINDICATO IN DIALISI</b>



SNAMI ROMA  
 Via Ipponio, 2 00183 Roma  
 Tel. 06/7801156 – Fax. 06/7801177  
 email: [segreteria.snamiroma@gmail.com](mailto:segreteria.snamiroma@gmail.com)  
[roma@pec.snami.org](mailto:roma@pec.snami.org)  
 Sito web: [www.snamiroma.org](http://www.snamiroma.org)

<b>INIBITORI DI DPP-4</b>	VildaGliptin	<b>Galvus</b> compresse	<b>&lt;50 USARE CON CAUTELA</b>
	Sitagliptin	<b>Januvia</b> compresse	<b>&lt;50 USARE CON CAUTELA</b>
	Saxagliptin	<b>Onglyza</b> compresse	<b>&lt;50 USARE CON CAUTELA DIALISI CONTROINDICATO</b>
	Linagliptin	<b>Trajenta</b> compresse	<b>NESSUNA LIMITAZIONE</b>
	Alogliptin	<b>Vipidia</b> compresse	<b>&lt;50 USARE CON CAUTELA E O AGGIUSTANDO LE DOSI</b>
<b>INIBITORI DI SGLT2</b>	Dapagliflozin	<b>Forxiga</b> compresse	<b>&lt;60 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Canagliflozin	<b>Invokana</b>	<b>&lt;60 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Empagliflozin	<b>Jardiance</b>	<b>&lt;60 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>
	Ertugliflozin	<b>Steglatro</b>	<b>&lt;60 USARE CON CAUTELA &lt;30 CONTROINDICATO</b>

## ASSOCIAZIONI

<b>INIBITORI DI SGLT2+METF.</b>		<b>Vokanamet</b>
	Canagliflozin/met	
	Dapagliflozin/met	<b>Xigduo</b> compresse
	Empagliflozin/met	<b>Synjardy</b>
	Ertugliflozin/met	<b>Segluromet</b>
<b>INIBITORI DI SGLT2+ INIBITORI DI DPP-4</b>	Linagliptin/empagliflozin	<b>Glyxambi</b> compresse
	Saxagliptin/dapagliflozin	<b>Qtern</b> compresse
	Sitagliptin/ertugliflozin	<b>Steglujan</b> compresse



SNAMI ROMA  
 Via Ipponio, 2 00183 Roma  
 Tel. 06/7801156 – Fax. 06/7801177  
 email: [segreteria.snamiroma@gmail.com](mailto:segreteria.snamiroma@gmail.com)  
[roma@pec.snamiroma.org](mailto:roma@pec.snamiroma.org)  
 Sito web: [www.snamiroma.org](http://www.snamiroma.org)

La Nota 100 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** 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 <sup>^</sup>	<b>Inibitori SGLT2 (SGLT2i)</b> (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)
	<b>Agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA)</b> (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
	<b>Inibitori DPP4 (DPP4i)</b> (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
<b>Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito</b>	<b>Le associazioni fisse o estemporanee di:</b> - inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4 - inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)

<sup>^</sup>può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione