

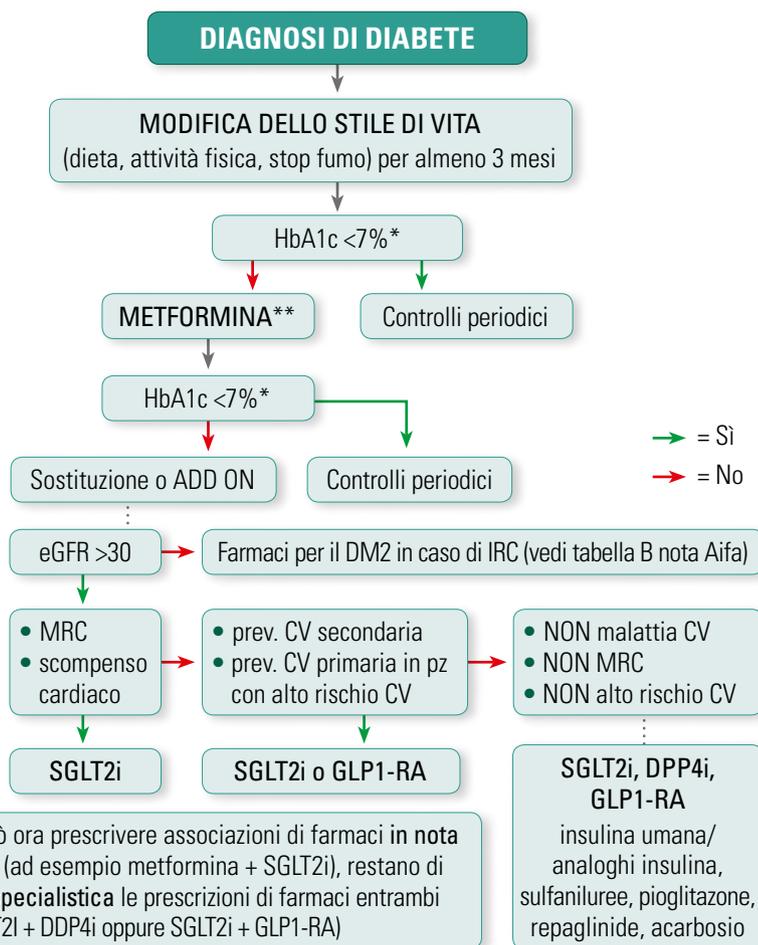
Nota 100: antidiabetici in Medicina Generale

A seguito dell'introduzione della nota il Mmg può prescrivere il miglior trattamento per il DT2 non più basato sulla sola correzione della glicemia, ma anche sulla prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali

Flow-chart esplicativa nota Aifa n. 100

FARMACI

- **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



*HbA1c 7% = 53 mmol/mol. Valori <48 mmol/mol (6.5%) possono essere considerati in casi selezionati sulla base del giudizio clinico. In caso di utilizzo di farmaci associati a ipoglicemia è invece opportuno mantenere l'HbA1c intorno a 58 mmol/mol (7.5%)
**a meno di controindicazioni o intolleranza alla metformina.

IL MMG può ora prescrivere associazioni di farmaci in nota e fuori nota (ad esempio metformina + SGLT2i), restano di pertinenza specialistica le prescrizioni di farmaci entrambi in nota (SGLT2i + DPP4i oppure SGLT2i + GLP1-RA)

ALTO RISCHIO CV

- presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%);
- presenza di danno in un organo target;
- presenza di almeno 3 fattori di rischio CV (fra età >50 anni, ipertensione arteriosa, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta)

PREVENZIONE CV secondaria

- **malattia cardiovascolare:** cardiopatia ischemica, pregresso IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascularizzazione coronarica;
- **malattia cerebrovascolare:** pregresso ictus o TIA, rivascularizzazione carotidea;
- arteriopatia periferica sintomatica

SGLT2i, GLP1-RA e DPP4i possono essere associati alla terapia insulinica, che rappresenta una opzione terapeutica in tutte le fasi del T2DM e rappresenta l'opzione di scelta per il trattamento dell'emergenza glicemica

(Flow-chart elaborata da Fimmg Formazione, fonte Aifa)

RICORDA!

- valutare HbA1c almeno 2 volte all'anno
- se variazioni terapeutiche o instabilità metabolica ricontrollare HbA1c a 3 mesi
- alla diagnosi inserire il paziente nel PDTA con gestione integrata tra servizio di diabetologia e medicina generale
- riduzione media dei livelli di HbA1c (valori assoluti):
0.4-0.8% con gli inibitori del SGLT2,
0.5-0.6% con gli inibitori del DPP4
0.5-1.5% con gli agonisti recettoriali del GLP1

SCHEDE DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE**1 - Scheda di prima prescrizione**

(allegato AIFA 1a)

Informazioni necessarie del paziente:

- peso, altezza, BMI
- HbA1c recente
- eGFR (CKD-EPI)
- albuminuria (se presente)
- paziente ad alto rischio CV o in prevenzione secondaria, presenza di MRC, scompenso cardiaco
- eventuali controindicazioni o intolleranze a SGLT2i, GLP1-RA e metformina

Definire:

- obiettivo di HbA1c
- farmaco e rispettiva posologia

La validità della prima prescrizione è di massimo 6 mesi

2 - Scheda di rinnovo della prescrizione

(allegato AIFA 1b)

Informazioni necessarie del paziente:

- peso, altezza, BMI
- comparsa di eventi avversi
- se terapia precedente non confermata: rischio CV, prevenzione CV, MRC, scompenso cardiaco
- HbA1c recente
- eGFR (CKD-EPI)
- controindicazioni o intolleranze a SGLT2i, GLP1-RA e metformina

Definire:

- obiettivo di HbA1c
- farmaco e rispettiva posologia

La validità del rinnovo è di massimo 12 mesi

► Considerazioni

La nota 100 va ben oltre la rimborsabilità dei farmaci, ma è stata ideata come un documento di indirizzo che consenta di individuare la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto alle sue caratteristiche, al quadro clinico generale e ai fattori di rischio che presenta. Con la sua introduzione un elevato numero di specialità medicinali anche in associazione potranno essere prescritte direttamente dal Mmg oltre che da specialisti del Ssn. Si tratta di un passaggio molto atteso e discusso da tempo, richiesto anche dalle associazioni di pazienti, che consentirà alla MG di acquisire un ruolo primario nella gestione integrata del diabete. Sarà così possibile al Mmg prescrivere il miglior trattamento possibile a tutti i pazienti con DT2 non più basato sulla sola correzione della glicemia, ma sulla prevenzione delle complicanze CV e renali che rappresentano importanti criticità. Recenti studi hanno infatti dimostrato che alcuni di questi farmaci (SGLT2i e GLP1-RA) possono ridurre il rischio CV (scompenso cardiaco, IMA, ictus, ecc.) e rallentare la progressione della nefropatia.

Rimane tuttavia la necessità di compilare un piano terapeutico che prevede la valutazione di alcuni parametri.

“La nota 100 richiederà che si realizzi la formazione da parte del Ssn, ma anche una reale interazione tra specialista e Mmg, specie sui casi più complessi, e la piena attuazione della gestione della cronicità in un contesto di PDTA condiviso - auspica **Walter Marrocco**, Responsabile scientifico Fimmg.

“Questi farmaci si sono inoltre dimostrati efficaci sull'evoluzione e sulle complicanze tipiche del diabete. Il piano terapeutico però deve diventare trasferibile nel fascicolo sanitario, in modo che i singoli attori possano dialogare sui dati del paziente, superando questa contraddizione in essere” - si augura **Silvestro Scotti**, Segretario nazionale Fimmg.

Plauso per la nota 100 anche da parte delle società scientifiche della diabetologia (AMD, SID), che pochi mesi fa hanno pubblicato le LG per la terapia del DM2. “Dal treat to target al treat to benefit; con l'avvento dei nuovi farmaci è cambiato il paradigma di cura. Se in precedenza il bersaglio era abbassare l'emoglobina glicata con farmaci a scarso impatto cardiovascolare, oggi possiamo trattare il diabete ma non solo, possiamo intervenire sulla prevenzione delle complicanze” - afferma **Graziano Di Cianni**, Presidente AMD.