



Settore HTA ed economia del farmaco

Roma, 22 marzo 2023

A tutti i Responsabili del Servizio  
Farmaceutico delle Regioni**Oggetto: chiarimenti a seguito di alcune segnalazioni riguardanti la prescrizione dei farmaci in Nota AIFA 100.**

Gentili Dottoresse, gentili Dottori,

a seguito di alcune segnalazioni in merito alla impossibilità del MMG di procedere alla prescrizione su ricetta dematerializzata delle associazioni fisse o estemporanee di inibitori SGLT2 + inibitori DPP4 e di inibitori SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1, si rappresenta quanto segue.

La prescrizione delle associazioni di due farmaci in Nota 100 (inibitori SGLT2 + inibitori DPP4 e inibitori SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1) può avvenire esclusivamente previa compilazione della scheda di prescrizione associata alla Nota (allegato 1a e 1b) da parte di specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito.

Nelle more dell'abilitazione dei centri nel sistema Tessera Sanitaria (sistema TS), la scheda di prescrizione è attualmente disponibile per gli specialisti in formato cartaceo.

Nel periodo di validità della scheda di prescrizione compilata dallo specialista "diabetologo", il MMG può procedere alla prescrizione su ricetta dematerializzata dell'associazione fissa o estemporanea.

Al netto di possibili malfunzionamenti (per i quali si prega di effettuare la segnalazione puntuale corredata della tipologia di errore restituita dal sistema), a seguito di un approfondimento con i tecnici informatici si è constatato che i casi finora segnalati sono da imputare alla presenza nel sistema TS di una scheda di prescrizione valida ma riportante uno schema terapeutico differente da quello che si è cercato di prescrivere nella ricetta dematerializzata. In altre parole, qualora un medico si trovi nell'impossibilità effettuare una ricetta dematerializzata per una associazione di farmaci in Nota 100, deve verificare che non sia presente nel sistema TS una scheda di prescrizione ancora valida ma incoerente con l'attuale prescrizione. In caso sia presente, la scheda di prescrizione nel sistema TS deve essere chiusa in quanto superata dalla scheda di prescrizione cartacea.

Si coglie l'occasione per ricordare che la prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire nel rispetto delle evidenze disponibili, utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP (cfr. paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche – Efficacia e sicurezza clinica)\*. In presenza della sovrapposibilità terapeutica e nel pieno rispetto delle indicazioni d'uso, sono da preferire le associazioni precostituite a quelle estemporanee in quanto economicamente più vantaggiose.

Si rimane a disposizione per qualsiasi chiarimento.

I più cordiali saluti,

  
Il Dirigente  
Francesco Trotta

\*allo stato attuale le associazioni per le quali sono disponibili evidenze sono le seguenti:

linagliptin con empagliflozin

saxagliptin con dapagliflozin

sitagliptin con canagliflozin, dapagliflozin ed ertugliflozin

dulaglutide con qualsiasi SGLT2i

exenatide LAR con dapagliflozin

liraglutide con qualsiasi SGLT2i

semaglutide sc con qualsiasi SGLT2i

semaglutide orale con qualsiasi SGLT2i

Ovviamente non si esclude che altri studi di associazione possano essere condotti e inseriti nelle schede tecniche dei medicinali.