



In questo numero:

- *AGGIORNAMENTO
NOTA AIFA 100*
- *JARDIANCE: nuove
indicazioni terapeutiche*
- *AGGIORNAMENTO
NOTA AIFA 95*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



AGGIORNAMENTO NOTA AIFA 100

La Nota AIFA 100 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.

In particolare tutti i MMG e specialisti possono prescrivere:

- inibitori SGLT2 (SGLT2i) (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);
- agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2);
- inibitori DPP4 (DPP4i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2).

Esclusivamente **gli specialisti del SSN** che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito possono prescrivere le associazioni fisse o estemporanee di:

- ❖ inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4;
- ❖ inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici).



AGGIORNAMENTO NOTA AIFA 100

In data 27/06/2023 sul sito dell'AIFA è stato pubblicato l'aggiornamento della Nota AIFA 100.

Le modifiche introdotte sono successive all'ammissione alla rimborsabilità di nuove posologie e delle relative confezioni di una specialità medicinale a base di sitagliptin e metformina a rilascio modificato.

Risultano aggiornati sia le schede di prescrizione legate alla prima prescrizione ed al rinnovo sia elenco dei farmaci interessati dalla nota.





JARDIANCE: nuove indicazioni terapeutiche

Jardiance è già rimborsato per le seguenti indicazioni:

- in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato:
 - in monoterapia quando l'uso della metformina è considerato non appropriato a causa di intolleranza;
 - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete;
- per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta negli adulti.

Lo scompenso cardiaco, o insufficienza cardiaca, è una sindrome clinica causata da un'anomalia strutturale e/o funzionale del cuore che comporta una ridotta gittata cardiaca e/o un aumento delle pressioni intracardiache, sia a riposo sia sotto stress. Nel paziente con scompenso cardiaco, il sistema cardiovascolare non è più in grado di soddisfare le esigenze metaboliche dell'organismo.

Tale condizione è la principale causa di ospedalizzazioni nei pazienti di età >

di 65 anni ed è, nello stesso gruppo di pazienti, una delle maggiori cause di disabilità.

L'approccio terapeutico allo scompenso cardiaco si differenzia in base alla frazione di eiezione.

Per il trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta negli adulti Jardiance® è rimborsato dal 29/05/2022, in seguito alla pubblicazione della Determina n. 367/2022 del 16/05/2022 in GU Serie Generale n.124 del 28/05/2022.

La novità introdotta con la Determinazione AIFA N. 441/2023 del 20/06/2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 149 del 28/06/2023, riguarda la specialità medicinale **Jardiance 10 mg** (empagliflozin). Tale specialità ha ottenuto la rimborsabilità con la **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica**, indipendentemente dalla frazione di eiezione.

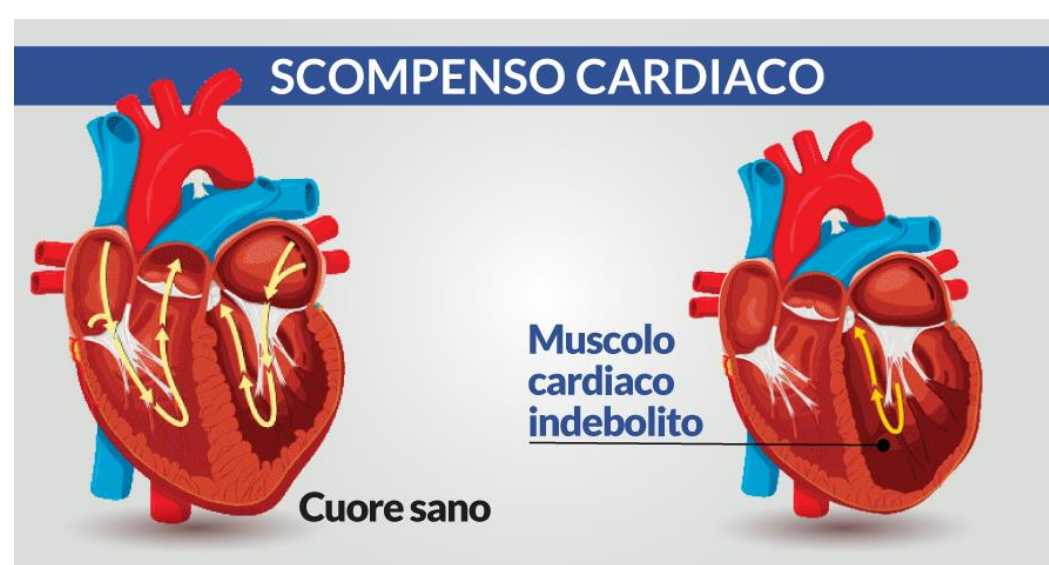




JARDIANCE: nuove indicazioni terapeutiche

Per tale indicazione Jardiance 10 mg è classificato in fascia A-PHT ed è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL) con redazione di un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio.

Il valore di Jardiance in questa nuova indicazione è stato riconosciuto anche dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che ha riconosciuto il requisito di **INNOVATIVITÀ CONDIZIONATA** a fronte di un bisogno terapeutico importante, un valore terapeutico aggiunto moderato e una qualità delle prove alta.





AGGIORNAMENTO NOTA AIFA 95

Con Determina AIFA è stato aggiornato il testo della Nota AIFA 95.

In particolare è stata introdotta una durata massima di terapia per i seguenti farmaci:

- 5-Fluorouracile/Acido salicilico
- Imiquimod 3,75%
- 5-Fluorouracile 4%
- Tirbanibulina 10 mg/g

È stata inoltre modificata la prescrivibilità a carico SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica. Inizialmente era limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 . Con l'aggiornamento della Nota 95 la prescrivibilità non è più circoscritta ai pazienti immunocompetenti.

Sono inoltre stati introdotti, per la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica con localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto, i seguenti criteri di prescrivibilità:

- ✓ Imiquimod 3,75%: *indicato per lesioni visibili o palpabili dal punto di vista clinico al viso e al cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti quando altre opzioni terapeutiche*

topiche sono controindicate o meno appropriate.

- ✓ 5-Fluorouracile 4%: *indicato per lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso, alle orecchie e/o al cuoio capelluto.*

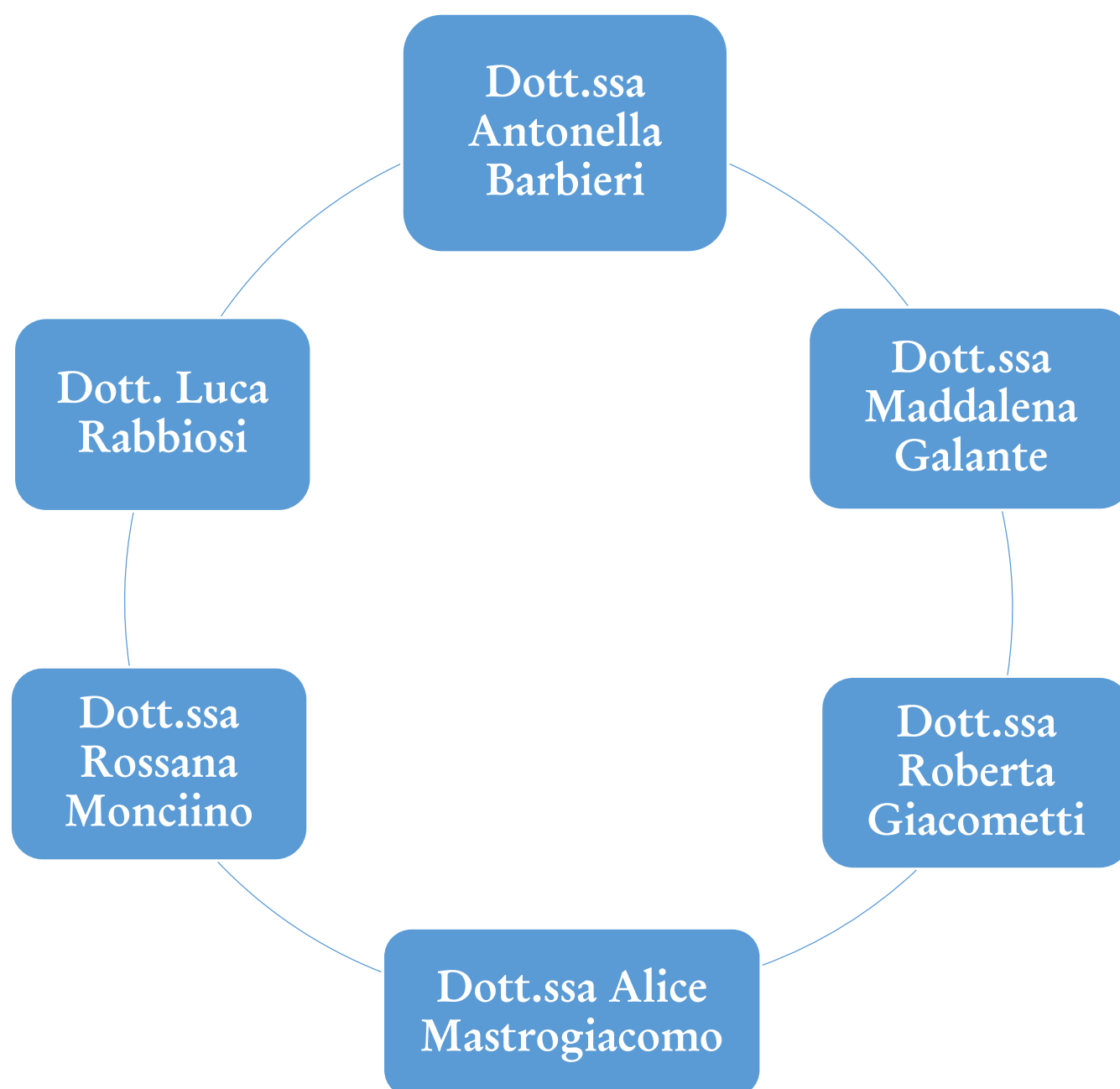
Infine per quanto concerne l'associazione 5-Fluorouracile/Acido salicilico relativamente all'indicazione cheratosi attinica con localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto è stata modificata il criterio di prescrivibilità a carico SSN come segue:

Esclusivamente per lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli