

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Febbraio 2022

NOTA AIFA 100

Prescrizione degli inibitori del SGLT-2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2

A partire dal 26 gennaio 2022, è entrata in vigore la Nota AIFA 100 al fine di consentire agli Specialisti ed ai Medici di Medicina Generale (MMG) la prescrizione ottimale degli inibitori del SGLT-2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2, secondo le migliori evidenze scientifiche e in un'ottica di sostenibilità del SSN (Determina AIFA n. 19/2022, G.U. n. 19 del 25.01.2022)

Nota AIFA 100 (testo/allegati)

■ INIBITORI SGLT2

- ◆ Canagliflozin
- ◆ Dapagliflozin
- ◆ Empagliflozin
- ◆ Ertugliflozin

■ AGONISTI RECETTORIALI GLP1

- ◆ Dulaglutide
- ◆ Exenatide
- ◆ Exenatide LAR
- ◆ Liraglutide
- ◆ Lixisenatide
- ◆ Semaglutide

■ 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

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, secondo quanto riportato nella tabella sottostante.

Prescrittori	Farmaci
Tutti i MMG e gli Specialisti autorizzati dalla Regione [^]	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)
Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito	Inibitori DPP4 (DPP4i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2) 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)

[^]può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione.

Indicazioni per la prescrivibilità a carico del SSN

- ⊕ 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. L'entità del beneficio di tale intervento è almeno sovrapponibile all'effetto di un primo trattamento farmacologico ed è privo di eventi avversi. L'intervento sullo stile di vita va periodicamente rinforzato ai fini del mantenimento delle competenze acquisite.
- ⊕ Se la modifica dello stile di vita non risulta sufficiente (dopo almeno 3 mesi) rispetto all'obiettivo individuale prestabilito di HbA1c (vedi punto C), il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete di tipo 2 è la metformina, salvo controindicazioni o intolleranza.
 - ◆ La tollerabilità gastrointestinale della metformina può essere migliorata dalla titolazione graduale nelle prime settimane di trattamento e dall'assunzione post-prandiale (<5% dei pazienti sospende per intolleranza).
 - ◆ Nel caso in cui la metformina risulti controindicata o non tollerata, possono essere utilizzati in monoterapia tutti gli altri farmaci. La scelta del farmaco da utilizzare dovrà tener conto delle caratteristiche del paziente (fattori di rischio e comorbidità) e delle indicazioni e controindicazioni contenute in scheda tecnica.
- ⊕ L'obiettivo di emoglobina glicata (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. In caso di utilizzo di farmaci associati a ipoglicemia è, invece, opportuno mantenere l'HbA1c a livelli relativamente più elevati, intorno a 58 mmol/mol (7.5%).
- ⊕ Qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o associata ad altri farmaci) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di HbA1c, si dovrà considerare l'associazione e/o la sostituzione di uno o più di essi. In particolare:
 - ◆ 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

* per i principi attivi per i quali esiste una dimostrazione di un beneficio clinico su tali parametri.

** nel rispetto degli RCP dei singoli farmaci.

Nei pazienti di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 gli inibitori del DPP4 dovrebbero essere considerati soprattutto quando i farmaci raccomandati siano controindicati/non tollerati (ad es. VFG <30 mL/min o soggetto anziano).

- Nel paziente senza malattia renale cronica, senza malattia cardiovascolare e non ad alto rischio per malattia cardiovascolare, non sono attualmente disponibili evidenze sufficienti a raccomandare l'utilizzo di una specifica classe di farmaci rispetto alle altre oggetto della Nota. In tali pazienti la scelta terapeutica deve tenere conto di diversi fattori quali le caratteristiche individuali del soggetto, il profilo di tollerabilità del farmaco, l'entità di riduzione di HbA1c che si intende raggiungere o l'effetto sul peso corporeo.

Per **prevenzione CV secondaria** si intende presenza o anamnesi positiva per:

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

Per **rischio CV elevato**, nel paziente senza malattia CV conclamata o anamnestica, si intende:

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

Per **malattia renale cronica** si intende:

- VFG inferiore a 60 mL/min e/o presenza di albuminuria (micro e macro).

- ✚ Gli inibitori del SGLT2, gli agonisti recettoriali del GLP1 e gli inibitori del DPP4 possono essere associati alla terapia insulinica, che rappresenta una opzione terapeutica in tutte le fasi del diabete mellito di tipo 2 e rappresenta, inoltre, l'opzione di scelta per il trattamento dell'emergenza glicemica, secondo le indicazioni autorizzate e quanto riportato al precedente punto che precede.
- Le associazioni, estemporanee o preconstituite, tra farmaci oggetto della Nota rimangono di pertinenza specialistica in quanto parte di una valutazione più complessa che andrà effettuata tenendo conto delle caratteristiche dei singoli pazienti e delle considerazioni generali riportate nella Nota.

Anche la Nota 100 conferma la metformina come farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete mellito tipo 2, salvo controindicazioni o intolleranza.

La prescrizione di inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4 (in associazione o in sostituzione di altri farmaci) è prevista qualora uno schema terapeutico contenente metformina (da sola o in associazione) non sia sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito di emoglobina glicata (HbA1c).

La Nota 100 fornisce, inoltre, indicazioni preferenziali di utilizzo tra inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4 nel paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare.

In ogni caso, la prescrizione a carico del SSN deve sempre avvenire nel rispetto delle indicazioni registrate, delle controindicazioni e precauzioni di impiego riportate nelle schede tecniche di ciascun medicinale (Legge 94/98, art. 5 comma 1).

La prescrizione di tutti i farmaci inseriti in Nota 100 è associata alla compilazione di una Scheda di valutazione e prescrizione che potrà essere redatta sia da parte di Specialisti afferenti alle Strutture

individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito, sia da parte di qualsiasi altro Specialista del SSN (ad esempio, cardiologi e nefrologi che hanno in carico i pazienti per il trattamento delle principali complicanze), sia da parte del Medico di Medicina Generale (MMG).

La scheda di valutazione e prescrizione è disponibile in due versioni:

► **Scheda di prima prescrizione:**

Va compilata nel caso di un paziente che inizia il trattamento con uno dei farmaci in Nota. Ha una durata massima di 6 mesi.

► **Scheda di rinnovo della prescrizione:**

Va compilata nel caso di un paziente già in trattamento con uno dei farmaci in Nota, sia nel caso in cui si prosegua la cura con lo stesso farmaco, sia che si opti per una modifica del piano prescrittivo con un altro farmaco in Nota. La validità della Scheda di rinnovo della prescrizione è al massimo 12 mesi.

► **La prescrizione delle associazioni precostituite o estemporanee tra farmaci in Nota (es. associazioni di un inibitore del SGLT2 con un inibitore del DDP4 o di un inibitore del SGLT2 con un agonista recettoriale del GLP1) resta di pertinenza esclusiva degli Specialisti afferenti alle Strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito. In questo caso, il MMG potrà effettuare la prescrizione mediante ricetta soltanto nel periodo di validità della Scheda di prescrizione redatta dallo Specialista.**

La classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia del diabete mellito tipo 2 in base ai rispettivi regimi di fornitura con l'introduzione della Nota 100 subisce le seguenti modifiche:

► **Inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4:**

passaggio dalla classe A/RRL alla classe A/RR/Nota 100
Prescrivibilità da parte di MMG o Specialista

► **Inibitori SGLT2, agonisti GLP1 e inibitori DPP4 con altri principi attivi non in Nota**

(ad esempio metformina o insulina)
passaggio dalla classe A/RRL alla classe A/RR/Nota 100
Prescrivibilità da parte di MMG o Specialista

► **Associazioni di inibitori SGLT2 e inibitori DPP4 (sia estemporanee che precostituite)**

Classe A/RRL/Nota 100
Prescrizione a carico di Specialisti SSN afferenti alle Strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito

L'erogazione di tali farmaci avverrà in modalità Distribuzione Per Conto (DPC) con obbligatorietà di apposizione della Nota 100.

In alcuni casi, i principi attivi inclusi nella Nota 100 sono rimborsati, oltre che per la terapia del diabete mellito tipo 2, anche per altre indicazioni (es. scompenso cardiaco). Per queste indicazioni diverse dal diabete mellito tipo 2 valgono le modalità prescrittive ed i regimi di fornitura specificamente stabiliti (Allegato 2 Nota AIFA 100).

Un esempio di tal genere è rappresentato dal principio attivo Dapagliflozin che presenta come indicazioni autorizzate il diabete mellito tipo 2, l'insufficienza cardiaca e la malattia renale cronica.

Pertanto, nella prescrizione di tale principio attivo nell'indicazione "diabete mellito tipo 2" va apposta la Nota AIFA 100. Qualora, invece, venga prescritto nelle altre indicazioni autorizzate diverse dal diabete mellito tipo 2, non va indicata la Nota 100.

Ai fini di una corretta prescrizione, si allega l'elenco completo per la classificazione delle confezioni coinvolte, di cui all'allegato 2 della Nota AIFA 100.

Nota AIFA 100_Scheda di prima prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DP44 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).

Scheda di prima prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____

Specificare se: Medico di Medicina Generale Specialista in _____
U.O. _____ Az. Sanitaria _____

Paziente (nome e cognome) _____

Sesso: M F Data di Nascita _____ Codice Fiscale _____

Residenza _____

Valutazione

Paziente in trattamento con metformina: Si No, per controindicazione o intolleranza

Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati: Si

Indicare le principali motivazioni della strategia terapeutica che si propone di prescrivere:

prevenzione CV secondaria*

rischio CV elevato**

scompenso cardiaco (solo se SGLT2i)

malattia renale cronica*** (solo se SGLT2i)

mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati****

controindicazione o intolleranza a SGLT2i e GLP1-RA (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)

altra motivazione (specificare) _____

*per prevenzione CV secondaria si intende la presenza di malattia cardiovascolare (cardiopatia ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascolarizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascolarizzazione carotidea) o arteriopatia periferica sintomatica.

**per rischio CV elevato, nel paziente senza malattia CV conclamata, si intende: presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%); presenza di danno in un organo target; presenza di almeno tre fattori di rischio CV (tra età >50 anni, ipertensione, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta).

***per malattia renale cronica si intende la presenza di GFR <60 mL/min e/o di albuminuria (micro o macro).

****per i DDP4i: solo nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco

Nota AIFA 100_Scheda di rinnovo della prescrizione (versione del 25 gennaio 2022)

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DP44 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione del trattamento e del follow-up periodico (Specialista SSN, Medico di Medicina Generale).

Scheda di rinnovo della prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____

Specificare se: Medico di Medicina Generale Specialista in _____
U.O. _____ Az. Sanitaria _____

Paziente (nome e cognome) _____

Sesso: M F Data di Nascita _____ Codice Fiscale _____

Residenza _____

Rivalutazione

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? Si No

Specificare gli eventi avversi _____

Terapia confermata: Si No

Solo nel caso di terapia non confermata, indicare le principali motivazioni della strategia terapeutica che si propone di prescrivere:

prevenzione CV secondaria*

rischio CV elevato**

scompenso cardiaco (solo se SGLT2i)

malattia renale cronica*** (solo se SGLT2i)

mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)

controindicazione o intolleranza a SGLT2i e GLP1-RA (nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco) (solo se DPP4i)

altra motivazione (specificare) _____

*per prevenzione CV secondaria si intende la presenza di malattia cardiovascolare (cardiopatia ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascolarizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascolarizzazione carotide) o arteriopatia periferica sintomatica.

**per rischio CV elevato, nel paziente senza malattia CV conclamata, si intende: presenza di danno vascolare aterosclerotico documentato (es. malattia coronarica multivasale o stenosi carotidea >50%); presenza di danno in un organo target; presenza di almeno tre fattori di rischio CV (tra età >50 anni, ipertensione, dislipidemia, obesità, fumo di sigaretta).

***per malattia renale cronica si intende la presenza di GFR <60 mL/min e/o di albuminuria (micro o macro).

CLASSE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	AIC	Descrizione confezione	Indicazione nel diabete mellito tipo 2 (DM2) - rimborso SSN	DM2 - Regime di fornitura	Altre indicazioni terapeutiche in rimborso SSN, non soggette a Nota 100	Regime di fornitura in altre indicazioni
SGLT2i	canagliflozin	INVOKANA	043145022/E	100 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i	canagliflozin	INVOKANA	043145061/E	300 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i	dapagliflozin	FORXIGA	042494070/E	10 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister calendarizzato (ALU/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	A/PHT/PT	RRL (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo)
SGLT2i	empagliflozin	JARDIANC	043443047/E	25 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i	empagliflozin	JARDIANC	043443136/E	10 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i	ertugliflozin	STEGLATRO	046339089/E	15 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i	ertugliflozin	STEGLATRO	046339026/E	5 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783024/E	0,75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa di vetro in penna preriempita 0,5 mL - 4 penne	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783075/E	1,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa di vetro in penna preriempita - 4 penne	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783125/E	3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 mL (6 mg /mL) - 4 penne	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783137/E	3 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 mL (6 mg /mL) - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783152/E	4,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 mL (9 mg/ml) - 4 penne	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	dulaglutide	TRULICITY	043783164/E	4,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 mL (9 mg /mL) - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	exenatide	BYETTA	037568019/E	5 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; penna preriempita (vetro) - 1,2 mL - 1 penna preriempita	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	exenatide	BYETTA	037568033/E	10 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; penna preriempita (vetro) - 2,4 mL - 1 penna preriempita	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	exenatide LAR	BYDUREON	041276054/E	2 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna preriempita con ago - 0,85 mL (2,35 mg/mL) - 4 penne preriempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	exenatide LAR	BYDUREON	041276039/E	2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita - uso sottocutaneo; penna preriempita (vetro) 2 mg in 0,65 mL - 4 penne preriempite monodosi 1 ago per iniezione di riserva	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	liraglutide	VICTOZA	039365010/E	6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 mL - 2 penne preriempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	lixisenatide	LYXUMIA	042657015/E	10 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia in penna preriempita - 3 mL - 1 penna preriempita	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	lixisenatide	LYXUMIA	042657039/E	20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia in penna preriempita - 3 mL - 2 penne preriempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	lixisenatide	LYXUMIA	042657054/E	10 microgrammi + 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia in penna preriempita - 3 mL - 1 penna preriempita + 1 penna preriempita	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	semaglutide orale	RYBELSUS	048719025/E	3 mg - compressa - uso orale; blister (ALU/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	semaglutide orale	RYBELSUS	048719052/E	7 mg - compressa - uso orale; blister (ALU/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	semaglutide orale	RYBELSUS	048719088/E	14 mg - compressa - uso orale; blister (ALU/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

GLP1-RA	semaglutide sc	OZEMPIC	046128029/E	0,25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 mL (1,34 mg/mL) - 1 penna preriempita + 4 aghi	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	semaglutide sc	OZEMPIC	046128031/E	0,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 mL (1,34 mg/mL) - 1 penna preriempita + 4 aghi	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA	semaglutide sc	OZEMPIC	046128056/E	1 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 mL (1,34 mg/mL) - 1 penna preriempita + 4 aghi	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	alogliptin	VIPIDIA	043051034/E	6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	alogliptin	VIPIDIA	043051123/E	12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	alogliptin	VIPIDIA	043051212/E	25 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	linagliptin	TRAJENTA	041401035/E	5 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	saxagliptin	ONGLYZA	039453028/E	5 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister non perforato (ALU/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	saxagliptin	ONGLYZA	039453129/E	2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	JANUVIA	037793027/E	25 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	JANUVIA	037793080/E	50 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	JANUVIA	037793142/E	100 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	XELEVIA	037794029/E	25 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	XELEVIA	037794082/E	50 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	XELEVIA	037794144/E	100 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	TESAVEL	038448027/E	25 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	TESAVEL	038448080/E	50 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	sitagliptin	TESAVEL	038448142/E	100 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	vildagliptin	GALVUS	038144059/E	50 mg compresse - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	vildagliptin	JALRA	038997058/E	50 mg compresse - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i	vildagliptin	XILARX	038999052/E	50 mg compresse - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375029/E	50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; flacone (HDPE) 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375056/E	50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375082/E	150 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375118/E	150 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	dapagliflozin/metformina	XIGDUO	043208038/E	5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ACLAR/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	dapagliflozin/metformina	XIGDUO	043208091/E	5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ACLAR/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

SGLT2i/MF	empagliflozin/metformina	SYNJARDY	044229045/E	5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	empagliflozin/metformina	SYNJARDY	044229134/E	5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	empagliflozin/metformina	SYNJARDY	044229223/E	12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	empagliflozin/metformina	SYNJARDY	044229312/E	12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	ertugliflozin/metformina	SEGLUROMET	046343113/E	2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/MF	ertugliflozin/metformina	SEGLUROMET	046343253/E	7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film uso orale; blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2i/DPP4i	empagliflozin/linagliptin	GLYXAMBI	045183148/E	25 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RRL (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)	NO	
SGLT2i/DPP4i	empagliflozin/linagliptin	GLYXAMBI	045183050/E	10 mg/5 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 X 1 compresse (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RRL (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)	NO	
SGLT2i/DPP4i	saxagliptin/dapagliflozin	QTERN	044924025/E	5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 28 compresse rivestite con film in blister calendariizzati	A/PHT/Nota 100	RRL (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)	NO	
GLP1-RA/INS	insulina degludec/iraglutide	XULTOPHY	043619030/E	100 U/mL + 3,6 mg/mL soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; penna pre-riempita (pp) - 5 penne pre-riempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA/INS	insulina glargine/lixisenatide	SULIQUA	045254036/E	100 U/mL (glargine) + 33 mcg/mL (lixisenatide) soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna pre-riempita - 3 mL - 3 penne pre-riempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
GLP1-RA/INS	insulina glargine/lixisenatide	SULIQUA	045254012/E	100 U/mL (glargine) + 50 mcg/mL (lixisenatide) soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna pre-riempita - 3 mL - 3 penne pre-riempite	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	alogliptin/metformina	VIPDOMET	043045057/E	12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	alogliptin/metformina	VIPDOMET	043045172/E	12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	linagliptin/metformina	JENTADUETO	042203051/E	2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC) - 56x1 compressa (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	linagliptin/metformina	JENTADUETO	042203190/E	2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC) - 56x1 compressa (dose unitaria)	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	saxagliptin/metformina	KOMBOGLYZE	041689023/E	2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	saxagliptin/metformina	KOMBOGLYZE	041689086/E	2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	JANUMET	038672034/E	50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	JANUMET	038672109/E	50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	VELMETIA	038678037/E	50/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	VELMETIA	038678102/E	50/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 (4x14) compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	EFFICIB	038773038/E	50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	sitagliptin/metformina	EFFICIB	038773103/E	50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	EUCREAS	038252033/E	50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	EUCREAS	038252096/E	50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	ICANDRA	039178037/E	50 mg/850 mg compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	ICANDRA	039178090/E	50 mg/1000 mg compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	ZOMARIST	039042039/E	50 mg/850 mg compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/MF	vildagliptin/metformina	ZOMARIST	039042092/E	50 mg/1000 mg compressa rivestita con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030030/E	12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030129/E	12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030218/E	25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4i/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030307/E	25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

Riferimenti

1. Determina AIFA n. 19 del 21.01.2022, GU n. 19 del 30.08.2021. Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>
alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:
farmacovigilanza@aslfrisinone.it
uocfarmacia@aslfrisinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone
Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito
www.vigifarmaco.it, sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI:<http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrisinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi