

**Il diabete mellito, “le nuove frontiere terapeutiche ai MMG”.**

**La gestione integrata:**

**dalla terapia alla prescrizione dei presidi ausili,**

**l’esperto risponde.**

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

## I farmaci prescrivibili in Nota 100:

**INIBITORI SGLT2** (inibitori del trasportatore sodio-glucosio tipo2, si trova nei reni ed è responsabile del riassorbimento del glucosio):

CANAGLIFLOZIN - DAPAGLIFLOZIN (**FORXIGA**)- EMPAGLIFLOZIN – ERTUGLIFLOZIN

**AGONISTI RECETTORIALI GLP1** (glucagon-like peptide 1 è un ormone prodotto dall'intestino che stimola la secrezione di insulina e inibisce la secrezione di glucagone da parte del pancreas. Il suo rilascio avviene dopo il pasto, entrando quindi in azione solamente quando la glicemia sale per effetto dei carboidrati introdotti col cibo): DULAGLUTIDE - EXENATIDE - EXENATIDE LAR - LIRAGLUTIDE (**VICTOZA**)-

LIXISENATIDE - SEMAGLUTIDE ORALE - SEMAGLUTIDE SOTTOCUTANEA

**INIBITORI DPP4** (dipeptidil-peptidasi IV o gliptine, aumentano i livelli di incretina -GLP-1 and GIP- che inibiscono il rilascio di glucagone , che a sua volta aumenta la secrezione di insulina, riduce lo svuotamento gastrico e diminuisce i livelli di glucosio nel sangue): ALOGLIPTIN

- LINAGLIPTIN - SAXAGLIPTIN - SITAGLIPTIN (**IANUVIA**)- VILDAGLIPTIN

**ASSOCIAZIONI PRECOSTITUITE:**CANAGLIFLOZIN/METFORMINA-DAPAGLIFLOZIN/METFORMINA-(**XIGDUO**) EMPAGLIFLOZIN/  
METFORMINA-EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN-ERTUGLIFLOZIN/METFORMINA-SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN -DEGLUDEC/  
LIRAGLUTIDE-GLARGINE/LIXISENATIDE -ALOGLIPTIN/METFORMINA -ALOGLIPTIN/PIOGLITAZONE–LINAGLIPTIN/  
METFORMINA-SAXAGLIPTIN/METFORMINA-SITAGLIPTIN/METFORMINA - VILDAGLIPTIN/METFORMINA

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

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

- **la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4** passa da \*A/RRL a \*A/RR/\*Nota 100;
- **la prescrizione delle associazioni di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4** con altri principi attivi non in Nota (ad esempio metformina o insulina) passa da \*A/RRL a \*A/RR/\*Nota 100;
- **la prescrizione delle associazioni di SGLT2 e DPP4** rimane in \*A/RRL (compilazione a carico di centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra).

\*Ricetta ripetibile limitativa per farmaco in fascia A (prescrizione da centro ospedaliero specialistico/specialista con obbligo di PT)

\*Ricetta ripetibile per farmaco in fascia A

\* Farmaco prescrivibile in fascia A con la compilazione di una scheda indicata dall'AIFA

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

## I farmaci prescrivibili in Nota 100 appartengono a 4 classi:

**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

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

**NOTA AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2**

<p>Farmaci a carico SSN inclusi nella Nota AIFA</p> <p><b>INIBITORI SGLT2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• canagliflozin</li> <li>• dapagliflozin</li> <li>• empagliflozin</li> <li>• ertugliflozin</li> </ul> <p><b>AGONISTI RECETTORIALI GLP1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dulaglutide</li> <li>• exenatide</li> <li>• exenatide LAR</li> <li>• liraglutide</li> <li>• lixisenatide</li> <li>• semaglutide</li> </ul> <p><b>INIBITORI DPP4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alogliptin</li> <li>• linagliptin</li> <li>• saxagliptin</li> <li>• sitagliptin</li> <li>• vildagliptin</li> </ul> <p><b>ASSOCIAZIONI PRECOSTITUITE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• canagliflozin/metformina</li> <li>• dapagliflozin/metformina</li> <li>• empagliflozin/metformina</li> <li>• empagliflozin/linagliptin</li> <li>• ertugliflozin/ metformina</li> <li>• saxagliptin/dapagliflozin</li> <li>• degludec/liraglutide</li> <li>• glargine/lixisenatide</li> <li>• alogliptin/metformina</li> <li>• alogliptin/pioglitazone</li> <li>• linagliptin/metformina</li> <li>• saxagliptin/metformina</li> <li>• sitagliptin/metformina</li> <li>• vildagliptin/metformina</li> </ul>	<p>La presente Nota 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%).</p> <p>La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e prevedere la compilazione della <b>Scheda di valutazione e prescrizione (All.1)</b> da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti secondo quanto riportato nella tabella sottostante.</p> <table border="1" data-bbox="772 619 1816 1220"> <thead> <tr> <th data-bbox="772 619 1064 654">Prescrittori</th> <th data-bbox="1064 619 1816 654">Farmaci</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="772 654 1064 1061" rowspan="3">Tutti i MMG e gli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni<sup>^</sup></td> <td data-bbox="1064 654 1816 805"> <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)                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1064 805 1816 933"> <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)                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1064 933 1816 1061"> <b>Inibitori DPP4 (DPP4i)</b>                       (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)                 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="772 1061 1064 1220">Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito</td> <td data-bbox="1064 1061 1816 1220">                     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)                 </td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>^</sup>può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione.</p>	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)	Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito	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)
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)								
Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito	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)								

Maria Zamparella –  
Mario Tarallo

La Nota 100, conferma che la metformina è il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete mellito tipo 2, salvo controindicazioni o intolleranza. Infatti, la Nota è un documento di indirizzo che consente di ampliare le conoscenze delle caratteristiche dei farmaci antidiabetici a disposizione e permette 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. La prescrizione di SGLT2, GLP1-RA, 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 SGLT2, GLP1-RA e DPP4 nel paziente con malattia cardiovascolare o malattia renale cronica o ad alto rischio di malattia cardiovascolare.*

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

La prescrizione di tutti i farmaci inseriti in Nota 100 è associata alla compilazione di una scheda di valutazione e prescrizione (allegato alla Nota), sia da parte dello specialista che da parte del Medico di Medicina Generale. La Nota 100 consente al MMG di prescrivere le opportune terapie necessarie a gestire il trattamento del diabete, anche in una fase di controllo non ottimale, e di considerare la necessità di una eventuale valutazione da parte dello specialista.

***Le associazioni, estemporanee o precostituite, tra farmaci oggetto della Nota rimangono una prescrizione specialistica*** in quanto parte di una valutazione più complessa di competenza dei Centri dedicati al trattamento del diabete.

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

**SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE DEGLI INIBITORI DEL SGLT2, DEGLI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DEGLI INIBITORI DEL DPP4 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:  Sì  No, per controindicazione o intolleranza  
 Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati:  Sì  
 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 (cardiopatía ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascularizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascularizzazione 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 DPP4i: solo nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco

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

Peso corporeo (kg) \_\_\_\_\_ Altezza (m) \_\_\_\_\_ BMI (kg/m<sup>2</sup>) \_\_\_\_\_  
 HbA1c recente (mmol/mol) \_\_\_\_\_ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) \_\_\_\_\_  
 eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) \_\_\_\_\_  
 Albuminuria:  non valutata  assente  microalbuminuria  macroalbuminuria/proteinuria

**Proposta di strategia terapeutica**

SGLT2i (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 GLP1-RA (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 DPP4i (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 Posologia: \_\_\_\_\_

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

**Strategia terapeutica (selezionare farmaco e posologia)**

Categoria	Farmaco	Posologia	Categoria	Farmaco	Posologia
SGLT2i	<input type="checkbox"/> canaglifozin	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 300 mg una volta/die	SGLT2i/MF	<input type="checkbox"/> canaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 30/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> dapaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> empaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> empaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> ertuglifozin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 15 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> ertuglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 7,5/1000 mg per 2 vv/die
DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin	<input type="checkbox"/> 6,25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die	DPP4i/MF	<input type="checkbox"/> alogliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> linagliptin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> linagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> saxagliptin	<input type="checkbox"/> 2,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> saxagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> sitagliptin	<input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> sitagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> vildagliptin	<input type="checkbox"/> 50 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> vildagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die
GLP1-RA	<input type="checkbox"/> dulaglutide	<input type="checkbox"/> 0,75 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 1,5 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 3,0 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 4,5 mg una volta/sett.	DPP4i/TZD	<input type="checkbox"/> alogliptin/pioglitazone	<input type="checkbox"/> 12,5/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5/45 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide	<input type="checkbox"/> 5 mcg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 10 mcg per 2 vv/die	SGLT2i/ DPP4i	<input type="checkbox"/> empaglifozin/linagliptin	<input type="checkbox"/> 10/5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/5 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide LAR	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta/settimana		<input type="checkbox"/> saxagliptin/dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 5/10 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> liraglutide	<input type="checkbox"/> 0,6 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,2 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,8 mg una volta/die	GLP1-RA/ Insulina	<input type="checkbox"/> insulina degludec/liraglutide penna	dosi unitarie una volta/die (da 10 a 50U di degludec e da 0,25 a 1,8 mg di liraglutide)
	<input type="checkbox"/> lixisenatide	<input type="checkbox"/> 10 mcg una volta/die <input type="checkbox"/> 20 mcg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 10-40	dosi unitarie una volta/die (da 10 a 40U di glargine e da 5 a 20 mcg di lixisenatide)
	<input type="checkbox"/> semaglutide orale	<input type="checkbox"/> 3 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 7 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 14 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 30-60	dosi unitarie una volta/die (da 30 a 60U di glargine e da 10 a 20 mcg di lixisenatide)
	<input type="checkbox"/> semaglutide s.c.	<input type="checkbox"/> 0,25 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 0,50 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 1,0 mg una volta/sett.			

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Indicare l'eventuale altra terapia antidiabetica associata: \_\_\_\_\_

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_  
la validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

Maria Zamparella - Mario Tarallo

**SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE  
DI INIBITORI DEL SGLT2, AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E INIBITORI DEL DPP4  
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?  Sì  No

Specificare gli eventi avversi \_\_\_\_\_

Terapia in corso: \_\_\_\_\_

Terapia confermata:  Sì  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 (cardiopatía 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).

Peso corporeo (kg) \_\_\_\_\_ Altezza (m) \_\_\_\_\_ BMI (kg/m<sup>2</sup>) \_\_\_\_\_

HbA1c recente (mmol/mol) \_\_\_\_\_ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) \_\_\_\_\_

eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) \_\_\_\_\_

Albuminuria:  non valutata  assente  microalbuminuria  macroalbuminuria/proteinuria

**Strategia terapeutica (selezionare farmaco e posologia)**

Categoria	Farmaco	Posologia	Categoria	Farmaco	Posologia	
SGLT2i	<input type="checkbox"/> canaglifozin	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 300 mg una volta/die	SGLT2i/MF	<input type="checkbox"/> canaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 30/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 30/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> dapaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> empaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> empaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> ertuglifozin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 15 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> ertuglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 7,5/1000 mg per 2 vv/die	
DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin	<input type="checkbox"/> 6,25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die	DPP4i/MF	<input type="checkbox"/> alogliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> linagliptin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> linagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> saxagliptin	<input type="checkbox"/> 2,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> saxagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> sitagliptin	<input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> sitagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die	
GLP1-RA	<input type="checkbox"/> vildagliptin	<input type="checkbox"/> 50 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die	DPP4i/TZD	<input type="checkbox"/> vildagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> dulaglutide	<input type="checkbox"/> 0,75 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 1,5 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 3,0 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 4,5 mg una volta/sett		SGLT2i/ DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin/pioglitazone	<input type="checkbox"/> 12,5/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5/45 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide	<input type="checkbox"/> 5 mcg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 10 mcg per 2 vv/die			<input type="checkbox"/> empaglifozin/linagliptin	<input type="checkbox"/> 10/5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/5 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide LAR	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta/settimana			<input type="checkbox"/> saxagliptin/dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 5/10 mg una volta/die
<input type="checkbox"/> liraglutide	<input type="checkbox"/> 0,6 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,2 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,8 mg una volta/die	GLP1-RA/ Insulina	<input type="checkbox"/> insulina degludec/liraglutide penna		dosi unitarie una volta/die (da 10 a 50U di degludec e da 0,36 a 3,6 mg di liraglutide)	
<input type="checkbox"/> lixisenatide	<input type="checkbox"/> 10 mcg una volta/die <input type="checkbox"/> 20 mcg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 10-40	dosi unitarie una volta/die (da 10 a 40U di glargine e da 5 a 20 mcg di lixisenatide)		
<input type="checkbox"/> semaglutide orale	<input type="checkbox"/> 3 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 7 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 14 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 30-60	dosi unitarie una volta/die (da 30 a 60U di glargine e da 10 a 20 mcg di lixisenatide)		
<input type="checkbox"/> semaglutide s.c.	<input type="checkbox"/> 0,25 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 0,50 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 1,0 mg una volta/sett					

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Indicare l'eventuale altra terapia antidiabetica associata: \_\_\_\_\_

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_  
la validità del rinnovo della prescrizione è al massimo di 12 mesi

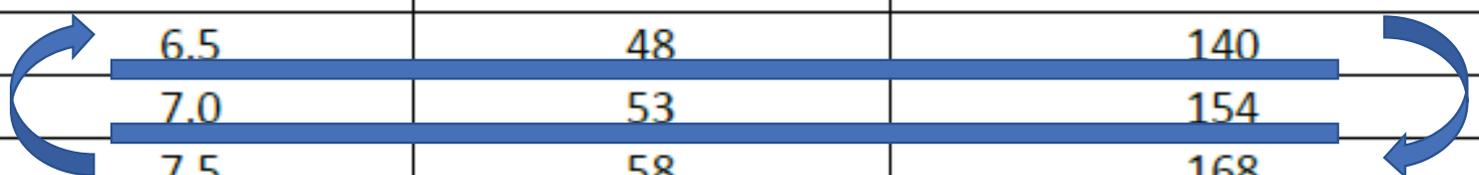
Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

### Conversione HbA1c e glicemia media stimata

HbA1c (%)	HbA1c (mmol/mol)	Glicemia media (mg/dL)
5.0	31	97
5.5	37	112
6.0	42	126
6.5	48	140
7.0	53	154
7.5	58	168
8.0	64	183
8.5	69	198
9.0	75	212
9.5	80	226
10.0	86	240



Maria Zamparella - Mario Tarallo

## INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITA' 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, 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 paziente (fattori di rischio e comorbidità) e delle indicazioni e controindicazioni contenute in scheda tecnica.**

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

- 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:



*Maria Zamparella - Mario Tarallo*

## INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITA' A CARICO DEL SSN

- 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. Si veda tabella B

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.

*Nota AIFA 100 (versione del 25 gennaio 2022)*

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

## INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITA' A CARICO DEL SSN

- 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.
- Le associazioni, estemporanee o precostituite, 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.

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).

Definizione di malattia renale cronica (MRC) e insufficienza renale cronica (IRC)

KDIGO. (2013). KDIGO-  
Summary of Recommendation  
Statements. Kidney International  
Supplements, 3(1), 5-14.  
doi:1038/kisup.2012.77

			Categorie di albuminuria Descrizione e classe			
			A1	A2	A3	
			Normale o poco aumentata	Moderatamente aumentata	Severamente aumentata	
			<30mg/g < mg/mmol	30-300 mg/g 3-30mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol	
Stadio	Categorie di VFC (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) Descrizione e classe.	G1	Normale	≥90	Green	MRC
		G2	Lievemente ridotta	60-89	Yellow	
		G3a	Da lievemente a moderatamente ridotta	45-59	Orange	IRC
		G3b	Da moderatamente a severamente ridotta	30-44	Red	
		G4	Severamente ridotta	15-29	Dark Red	
		G5	Uremia terminale	<15	Dark Red	
			Rischio			

Maria Zamparella - Mario Tarallo

Utilizzo dei farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2 nell'insufficienza renale (modificata da *Standard italiani per la cura del diabete mellito, 2018* e aggiornata in base alle schede tecniche all'agosto 2021)

VFG fino a (mL/min*1.73 m <sup>2</sup> )	90	80	70	60	50	40	30	20	15	dialisi
<b>Acarbosio<sup>a</sup></b>										
<b>DPP4i</b>										
Alogliptin										
Linagliptin										
Saxagliptin										
Sitagliptin										
Vildagliptin										
<b>GLP1-RA</b>										
Dulaglutide										
Exenatide										
Exenatide LAR										
Liraglutide										
Lixisenatide										
Semaglutide s.c.										
Semaglutide orale										
<b>Insulina umana/analoghi dell'insulina</b>										
Metformina										
Pioglitazone										
Repaglinide										
<b>SGLT2i</b>										
Canagliflozin <sup>b</sup>										
Dapagliflozin <sup>c</sup>										
Empagliflozin <sup>d</sup>										
Ertugliflozin <sup>d</sup>										
<b>Sulfaniluree</b>										
Glibenclamide										
Gliclazide										
Glimepiride										
Glipizide										
Gliquidone										

DPP4i= inibitori del DDP4; GLP1-RA= agonisti recettoriali del GLP1; SGLT2i= inibitori del SGLT2.

Verde: utilizzabile senza aggiustamenti di dose. Giallo: utilizzabile con cautela e/o aggiustando le dosi. Rosso: controindicato.

<sup>a</sup>Utilizzabile per VFG fino a 25 mL/min; <sup>b</sup>se VFG <60 mL/min iniziare e continuare la terapia con la dose da 100 mg; se VFG <30 mL/min non iniziare il trattamento mentre è possibile continuarlo fino alla dialisi o al trapianto renale nei pazienti già in trattamento; <sup>c</sup>se VFG <25 mL/min non iniziare il trattamento; <sup>d</sup>Iniziare la terapia, senza necessità di aggiustamenti di dosi, se VFG >60 mL/min; se durante la terapia VFG scende sotto 45 mL/min persistentemente, sospendere il farmaco.

I colori indicano il rischio di mortalità e di evoluzione verso stadi più avanzati della malattia renale cronica. **Verde:** basso rischio (se non sono presenti altri marker di malattia renale, no malattia renale cronica); **giallo:** moderato aumento del rischio; arancione: rischio alto; **rosso:** rischio molto alto.

La MRC si divide in 5 stadi clinici di gravità crescente in base alla presenza di alterazioni urinarie e al grado della funzione di filtrazione. La stadiazione tiene conto sia di proteinuria o albuminuria sia della misura della Velocità di Filtrazione Glomerulare (VFG o GFR, *Glomerular Filtration Rate*); la combinazione di queste condizioni viene utilizzata per classificare la MRC in 5 stadi progressivi:

- gli stadi iniziali (1 e 2) della MRC si manifestano con lievi alterazioni urinarie (proteinuria e/o ematuria, cioè presenza di proteine e sangue nelle urine), spesso asintomatiche, senza riduzione evidente della VFG.
- dagli stadi 3a e 3b si parla di Insufficienza Renale Cronica (IRC) con riduzione della VFG <60 mL/min e può esserci proteinuria di grado variabile. In queste fasi compaiono diverse alterazioni del metabolismo, evidenziabili solo con esami di laboratorio.
- negli stadi avanzati (4 e 5), l'Insufficienza Renale Cronica è di grado severo (VFG <30 mL/min), le complicanze cliniche diventano evidenti e gravi e il rischio di morte è alto, soprattutto per cause cardiovascolari.

Potenziali rischi dei farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2 (modificato da *Standard italiani per la cura del diabete mellito, 2018* e aggiornato in base alle schede tecniche all'agosto 2021)

	Acarbosio	DPP4i	GLP1-RA	Inulina umana o analoghi dell' insulina	Metformina	Pioglitazone	SGLT2i	SU/repaginide
Interazione con altri farmaci	-	-	-	-	-	+	-	++
Ipoglicemie	-	-	-	++	-	-	-	+++
Aumento di peso	-	-	-	++	-	++	-	+
Disturbi gastrointestinali	+++	-	++	-	++	-	-	-
Pancreatiti acute	-	+	+/-	-	-	-	-	-
Fratture ossee	-	-	-	-	-	+++	+/- <sup>a</sup>	-
Deplezione di volume/disidratazione	-	-	+/-	-	-	-	+	-
Ritenzione idrica/edemi	-	-	-	-	-	++	-	-
Scopenso cardiaco	-	+/- <sup>b</sup>	-	-	-	++	-	+
Infezioni genito-urinarie	-	-	-	-	-	-	+	-
Chetoacidosi	-	-	-	-	-	-	+	-
Retinopatia diabetica	-	-	+/- <sup>c</sup>	-	-	+	-	-
Amputazioni arti inferiori	-	-	-	-	-	-	+/- <sup>a</sup>	-
Fascite necrotizzante del perineo	-	-	-	-	-	-	+	-

DPP4i=inibitori del DDP4; GLP1-RA=agonisti recettoriali del GLP1; SGLT2i=inibitori del SGLT2; SU=sulfaniluree;

<sup>a</sup>segnalato per canagliflozin; <sup>b</sup>segnalato per saxagliptin; <sup>c</sup>segnalato per semaglutide

Maria Zamparella – Mario Tarallo

## Tabella dei farmaci antidiabetici in Nota 100

Proprietà degli ipoglicemizzanti disponibili in USA ed in Europa per il trattamento del paziente con Diabete tipo 2

<i>Classe</i>	<i>Principio attivo</i>	<i>Meccanismo</i>	<i>Attività</i>	<i>Vantaggi</i>	<i>Svantaggi</i>
Inibitori DPP-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitagliptin</li> <li>• Vildagliptin</li> <li>• Saxagliptin</li> <li>• Linagliptin</li> <li>• Alogliptin</li> </ul>	Inibiscono l'attività DPP-4, aumentando la concentrazione di incretine attive postprandiali (GLP-1, GIP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentano la secrezione insulinica (glucosio dipendente)</li> <li>• Riducono la secrezione di glucagone (glucosio dipendente)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No ipoglicemia</li> <li>• Ben tollerati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angioedema, orticaria e altri effetti dermatologici immuno-mediati</li> <li>• Pancreatite acuta (?)</li> <li>• Aumento di insufficienza cardiaca nei pazienti ospedalizzati</li> </ul>
SGLT2 inibitori (glifozine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canaglifoxin</li> <li>• Dapaglifoxin</li> <li>• Empaglifoxin</li> <li>• Ertuglifoxin</li> </ul>	Inibiscono SGLT2 nel nefrone prossimale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riducono il riassorbimento renale del glucosio, aumentando la glicosuria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No ipoglicemia</li> <li>• Riduzione del peso</li> <li>• Riduzione della PA</li> <li>• Efficaci in tutti gli stadi del Diabete</li> <li>• Associati ad un ridotto rischio di malattie cardiovascolari e di mortalità nei pazienti con CVD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezioni urinarie</li> <li>• Poliuria</li> <li>• Ipovolemia, ipotensione, vertigini</li> <li>• Aumento LDL</li> <li>• Aumento creatinina (transitorio)</li> <li>• Chetoacidosi diabetica, infezioni urinarie che portano a sepsi, pielonefrite</li> </ul>
Agonisti del recettore GLP-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exenatide</li> <li>• Exenatide LRA</li> <li>• Liraglutide</li> <li>• Albiglutide</li> <li>• Lixisenatide</li> <li>• Dulaglutide</li> <li>• Semaglutide</li> </ul>	Attivano i recettori GLP-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentano la secrezione insulinica (glucosio dipendente)</li> <li>• Riducono la secrezione di glucagone (glucosio dipendente)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No ipoglicemia</li> <li>• Riduzione del peso</li> <li>• Riduzione delle variazioni glicemiche postprandiali</li> <li>• Riducono alcuni fattori di rischio cardi vascolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effetti collaterali gastro-intestinali (nausea, vomito, diarrea)</li> <li>• Aumento frequenza cardiaca</li> <li>• Pancreatite acuta (?)</li> <li>• Iperplasia delle cellule C/ Tumori midollari tiroidei nell'animale</li> </ul>

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

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	canaglifozin	INVOKANA	043145022/E	100 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2I	canaglifozin	INVOKANA	043145061/E	300 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 30 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2I	dapaglifozin	FORXIGA	042494070/E	10 mg - compressa rivestita 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	empaglifozin	JARDIANCE	043443047/E	25 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2I	empaglifozin	JARDIANCE	043443136/E	10 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2I	ertuglifozin	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	ertuglifozin	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	043783004/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 monodose 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	lisenatide	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	lisenatide	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	lisenatide	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	

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

GLP1-RA	semaglutide sc	OZEMPIC	046128029/E	0,25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; cartuccia (vetro) in penna prelievitrice 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna prelievitrice + 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 prelievitrice 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna prelievitrice + 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 prelievitrice 3 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna prelievitrice + 4 aghi	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I	alogliptin	VIPDIA	043051094/E	6,25 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I	alogliptin	VIPDIA	043051123/E	12,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I	alogliptin	VIPDIA	043051212/E	25 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I	linagliptin	TRAJENTA	041401035/E	5 mg - compresse rivestite 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	XILIARX	038999052/E	50 mg compresse - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375029/E	50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375056/E	50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375082/E	150 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	canagliflozin/metformina	VOKANAMET	043375118/E	150 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; flacone (HDPE) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	dapagliflozin/metformina	XIGDUO	043208038/E	5 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/ACLEAR/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
SGLT2/MF	dapagliflozin/metformina	XIGDUO	043208091/E	5 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (PVC/ACLEAR/ALU) - 56 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

SGLT2/MF	empaglifozin/metformina	SYNIARDY	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	
SGLT2/MF	empaglifozin/metformina	SYNIARDY	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	
SGLT2/MF	empaglifozin/metformina	SYNIARDY	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	
SGLT2/MF	empaglifozin/metformina	SYNIARDY	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	
SGLT2/MF	ertuglifozin/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	
SGLT2/MF	ertuglifozin/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	
SGLT2/DPP4I	empaglifozin/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	RR	NO	RR (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)
SGLT2/DPP4I	empaglifozin/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	RR	NO	RR (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)
SGLT2/DPP4I	saxagliptin/dapaglifozin	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 calendarizzati	A/PhT/Nota 100	RR	NO	RR (centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo e geriatra)
GLP1-RA/INS	insulina degludec/linagliptide	XULTOPHY	043619030/E	100 U/ml + 3,6 mg/ml, soluzione iniettabile - uso sottocutaneo; penna preriemplita (pp) - 5 penne preriemplite	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; cartucce (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; cartucce (vetro) in penna pre-riempita - 3 mL - 3 penne pre-riempite	A/PhT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I/MF	alogliptin/metformina	WIDOMET	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	WIDOMET	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	042209051/E	2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC) - 56x1 compresse (dose unitaria)	A/PhT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I/MF	linagliptin/metformina	JENTADUETO	042209190/E	2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale; blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC) - 56x1 compresse (dose unitaria)	A/PhT/Nota 100	RR	NO	
DPP4I/MF	saxagliptin/metformina	KOMBIGLYZE	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	KOMBIGLYZE	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 - compressa rivestita 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 - compressa rivestita 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 - compressa rivestita 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 - compressa rivestita 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 - compressa rivestita 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 - compressa rivestita 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	

Maria Zamparella -  
Mario Tarallo

DPP4/MF	vildagliptin/metformina	ICANDRA	039178037/E	50 mg/850 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/MF	vildagliptin/metformina	ICANDRA	039178090/E	50 mg/1000 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/MF	vildagliptin/metformina	ZOMARIST	039042039/E	50 mg/850 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/MF	vildagliptin/metformina	ZOMARIST	039042092/E	50 mg/1000 mg compresse rivestite con film - uso orale; blister (PA/AL/PVC/AL) - 60 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030090/E	12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALLU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030129/E	12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALLU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030218/E	25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALLU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	
DPP4/TZD	alogliptin/pioglitazone	INCRESYNC	043030307/E	25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale; blister (NYL/ALLU/PVC) - 28 compresse	A/PHT/Nota 100	RR	NO	

Maria Zamparella - Mario Tarallo

### Sintesi delle principali evidenze in soggetti con malattia cardiovascolare e/o malattia renale cronica

#### ***Benefici cardiovascolari di inibitori del SGLT2 e agonisti recettoriali del GLP1***

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. *Per gli inibitori del SGLT2 è stato dimostrato un effetto maggiore sulla riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco (HR 0.68, 95%IC 0.63-0.73; NNT 71 in un follow-up di circa 3 anni) con un probabile “effetto di classe”. Nell’ambito degli agonisti recettoriali del GLP1 gli effetti cardiovascolari sono più evidenti (e riconosciuti nell’indicazione approvata) per alcuni principi attivi (dulaglutide, exenatide LAR, liraglutide, semaglutide sc e orale). Per questa categoria di farmaci l’effetto sembra essere più rilevante sulla riduzione dell’ictus (HR 0.84 95%IC 0.76-0.93; NNT 209 in un follow-up di circa 3 anni) rispetto agli altri eventi CV.*

I benefici clinici ottenuti con gli inibitori del SGLT2 e agonisti recettoriali del GLP1 appaiono indipendenti dai livelli di emoglobina glicata di partenza e risultano maggiori nei soggetti con malattia cardiovascolare accertata.

*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

### Sintesi delle principali evidenze in soggetti con malattia cardiovascolare e/o malattia renale cronica

#### ***Benefici renali di inibitori del SGLT2 e agonisti recettoriali del GLP1***

*Consistenti evidenze documentano un beneficio degli inibitori del SGLT2 e, in minor misura, degli agonisti recettoriali del GLP1 sulla progressione del danno renale. Tali evidenze sono basate su endpoint secondari compositi clinici (quali la mortalità per cause renali o la necessità di terapia sostitutiva renale) e non clinici (quali il raddoppio dei livelli di creatinemia o la riduzione di una percentuale variabile di VFG o la comparsa/progressione di albuminuria). Solo per canagliflozin e dapagliflozin sono stati condotti studi specifici che hanno dimostrato primariamente un beneficio nel rallentare la progressione del danno renale in pazienti macroalbuminurici e con VFG iniziale ridotta (valori iniziali compresi tra 89 e 30 mL/min per canagliflozin e tra 75 e 25 mL/min per dapagliflozin): per l'endpoint composito renale HR 0.70, 95%IC 0.59-0.82 con canagliflozin e HR 0.64, 95%IC 0.52-0.79 con dapagliflozin.*

***Inibitori del DPP4: I risultati degli studi clinici randomizzati non indicano alcun beneficio sugli esiti cardiovascolari (per saxagliptin è stato osservato addirittura un maggior rischio di scompenso cardiaco, RR 1.22 95%IC 1.03-1.44) e nessun ruolo protettivo sulla progressione della malattia renale.*** Per tali ragioni, gli inibitori del DPP4 dovrebbero rappresentare farmaci di seconda scelta nei soggetti con malattia renale cronica, malattia cardiovascolare o con fattori di rischio per malattia cardiovascolare. Da tenere comunque in considerazione il buon profilo di tollerabilità, la maneggevolezza e la semplicità d'uso ampiamente dimostrata da questi farmaci.

*Maria Zamparella - Mario Tarallo*

## Raccomandazioni delle principali Linee Guida nazionali e internazionali

La Nota tiene necessariamente conto, oltre che delle raccomandazioni generali emergenti dalle linee guida, anche delle indicazioni attualmente autorizzate dall'EMA per i singoli farmaci. ESC/EASD 2019. Le più recenti linee guida delle società europee ESC/EASD (European Society of Cardiology e European Association for the Study of Diabetes) differenziano due tipologie di pazienti con diabete tipo 2: pazienti con malattia cardiovascolare accertata (ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease) o a rischio alto/molto alto ( Nota AIFA 100 (versione del 25 gennaio 2022)

**Nel paziente con ASCVD o a rischio alto/molto alto** viene raccomandato il trattamento con un inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLP1 in ogni caso, sia che si tratti di un paziente non ancora trattato con farmaci antidiabetici, sia che si tratti di paziente già in trattamento con metformina, e indipendentemente dai livelli di HbA1c. Nel paziente a rischio cardiovascolare moderato, la metformina rimane il trattamento di prima scelta a cui aggiungere, in caso di fallimento del target di HbA1c, un secondo farmaco a scelta tra inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e pioglitazone. Per la scelta del trattamento vengono presi in considerazione l'età  $\geq 50$  anni, l'ipertensione arteriosa, la dislipidemia, l'obesità, il tabagismo e la durata del diabete.

**AACE/ACE 2020.** Nel 2020 è stato pubblicato un *Consensus Statement* per il trattamento integrato del diabete tipo 2 delle società americane di endocrinologia (American Association of Clinical Endocrinologists e American College of Endocrinology). Viene raccomandato, indipendentemente dal controllo glicemico e fin dalla prima linea, l'utilizzo di un inibitore del SGLT2 o un agonista recettoriale del GLP1 con dimostrato beneficio clinico nel caso di ASCVD o alto rischio di malattia cardiovascolare, insufficienza renale cronica (stadio 3-4), scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione.

**KDIGO 2020.** Nelle linee guida del *Kidney Disease Improving Global Outcomes* viene raccomandato di utilizzare come prima linea la terapia di combinazione metformina e inibitore del SGLT2 nel paziente con diabete mellito e malattia renale cronica (VFG compreso tra 60 e 30 mL/min e/o presenza di albuminuria); se necessario un ulteriore farmaco per raggiungere il target glicemico può essere aggiunta un'altra opzione, con preferenza per gli agonisti recettoriali del GLP1 a lunga durata d'azione.

Maria Zamparella – Mario Tarallo

## Raccomandazioni delle principali Linee Guida nazionali e internazionali

**ADA 2021.** Già nel 2020 gli Standards of medical care dell'ADA (American Diabetes Association) hanno introdotto la novità di utilizzare gli agonisti recettoriali del GLP1 e gli inibitori del SGLT2 nei pazienti con ASCVD o multipli fattori di rischio per ASCVD, scompenso cardiaco e malattia renale cronica. L'utilizzo deve essere considerato in questi pazienti indipendentemente dai livelli basali di HbA1c, dal target di HbA1c e dall'uso di metformina (sebbene questa rimanga la terapia di prima linea per tutti i pazienti). Nell'aggiornamento del 2021, viene ulteriormente differenziata la raccomandazione in base alla quale le due classi di farmaci sopra citate sono opzioni alternative nella malattia cardiovascolare accertata o in presenza di multipli fattori di rischio, mentre nello scompenso cardiaco a ridotta frazione di eiezione o nella malattia renale cronica sono raccomandati in prima battuta gli inibitori del SGLT2. Come fattori di rischio cardiovascolare sono individuati l'età  $\geq 55$  aa con ipertrofia ventricolare sinistra o stenosi coronarica, carotidea o delle arterie periferiche  $>50\%$ . Nel paziente che non presenta tali condizioni di rischio, dopo fallimento del target di HbA1c con la sola metformina, le opzioni terapeutiche sono rappresentate da inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e pioglitazone con preferenze diverse in base alle esigenze individuali (le sulfaniluree figurano come opzione in seconda e in terza linea solo nel caso in cui il fattore economico sia il problema preminente).

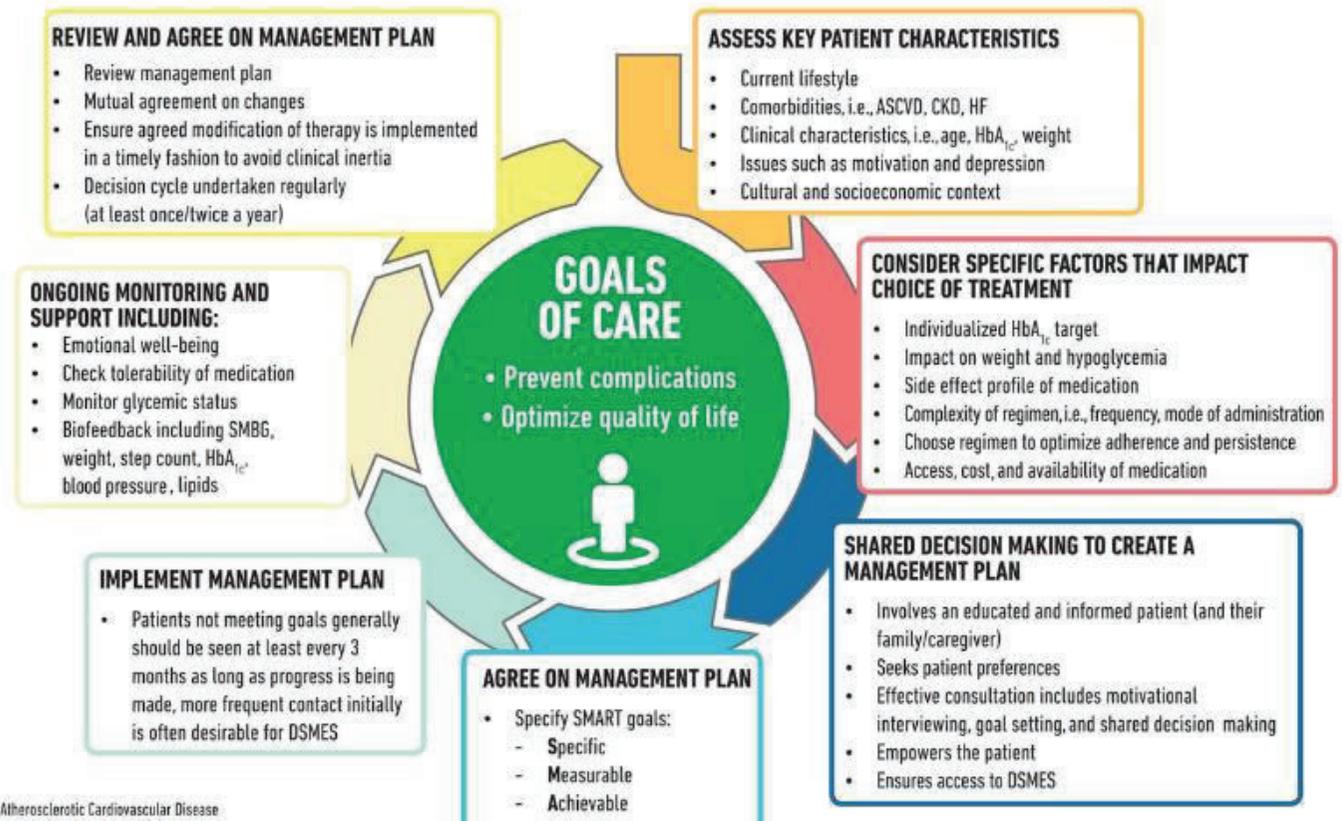
**AMD/SID 2021.** Le recenti raccomandazioni delle due società scientifiche nazionali identificano 3 categorie di pazienti con diabete tipo II : (1) pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari, (2) pazienti con pregressi eventi cardiovascolari ma senza scompenso cardiaco e (3) pazienti con pregressi eventi cardiovascolari e scompenso cardiaco. **Per i primi**, sono raccomandati: come farmaco di prima scelta per la terapia iniziale la metformina e, di seconda scelta, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1; **per la seconda categoria** di pazienti, sono raccomandati come farmaci di prima scelta la metformina, gli inibitori del SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1; **infine, per i pazienti con scompenso cardiaco** solo gli inibitori del SGLT2 sono raccomandati come farmaci di prima scelta, mentre la metformina e gli agonisti recettoriali del GLP1 sono di seconda scelta. Gli inibitori del DPP4 sono equiparati ad altre classi come farmaci di seconda o terza scelta.

Maria Zamparella – Mario Tarallo

# I 2 obiettivi principali nella cura del DMT2

Prevenzione delle complicanze

Ottimizzazione della qualità di vita

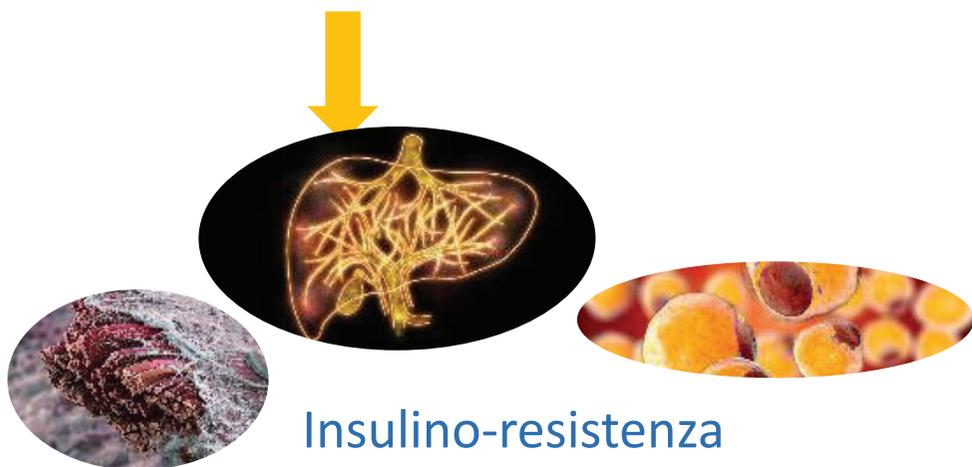


# Opzioni per la cura del DMT2

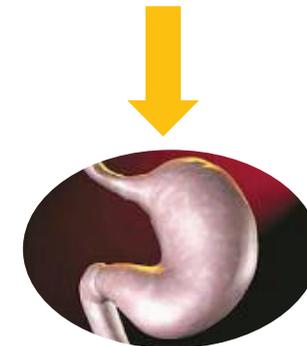
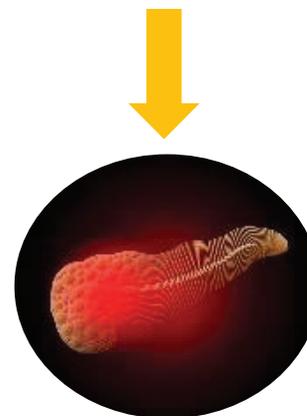
BIGUANIDI/TIAZOLIDINEDIONI

SULFONILURREE/METAGLINIDI

INIBITORI  $\alpha$ -GLUCOSIDASI

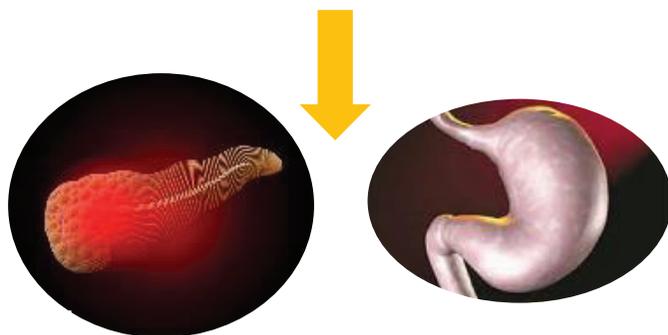


Insulino-resistenza

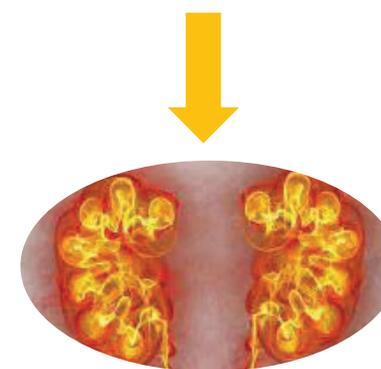


INCRETINO-MIMETICI/DPPIV INIBITORI

SGLT2 INIBITORI



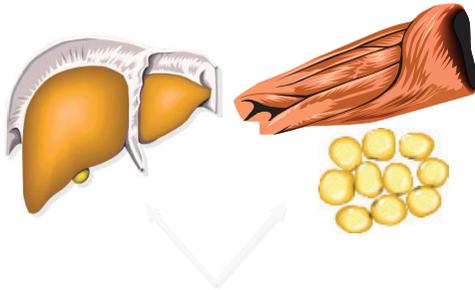
Secrezione glucagone



Maria Zamparella - Mario Tarallo

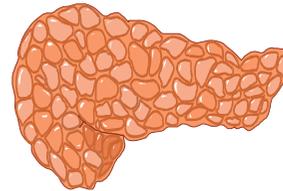
# Opzioni per la cura del diabete

## Insulino Resistenza



Metformina  
Pioglitazone

## Insulino Secretori



### Glucosio indipendenti

Sulfonilurea  
Glinidi  
Insulina

### Glucosio dipendenti

DPP-4 Inibitori  
Sitagliptin, Vildagliptin,  
Saxagliptin, Linagliptin, Alogliptin  
GLP-1 Mimetici  
Exenatide, Liraglutide, Lixisenatide Exenatide  
LAR, Dulaglutide, Semaglutide, Albiglutide

## Inibizione Riassorbimento Intestinale Glucosio



### $\alpha$ -Glucosidasi Inibitori

Acarbosio

## Inibizione Riassorbimento Renale Glucosio

### SGLT2-Inibitori



Dapagliflozin, Canagliflozin Empagliflozin,  
Ertugliflozin

Maria Zamparella - Mario Tarallo

# La cura del paziente con diabete tipo 2

## LINEE GUIDA Italiane ed Europee



**ESC** European Society of Cardiology  
European Heart Journal, (2019) 40, 1–69  
doi:10.1093/eurheartj/ehz406

**ESC GUIDELINES**



### 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD

The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)

**2018**

**2019**

**2020**

Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)

<https://doi.org/10.2337/18-0033>

Diabetologia (2020) 63:221–228  
<https://doi.org/10.1007/s00125-019-05039-w>

CONSENSUS REPORT UPDATE

2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)

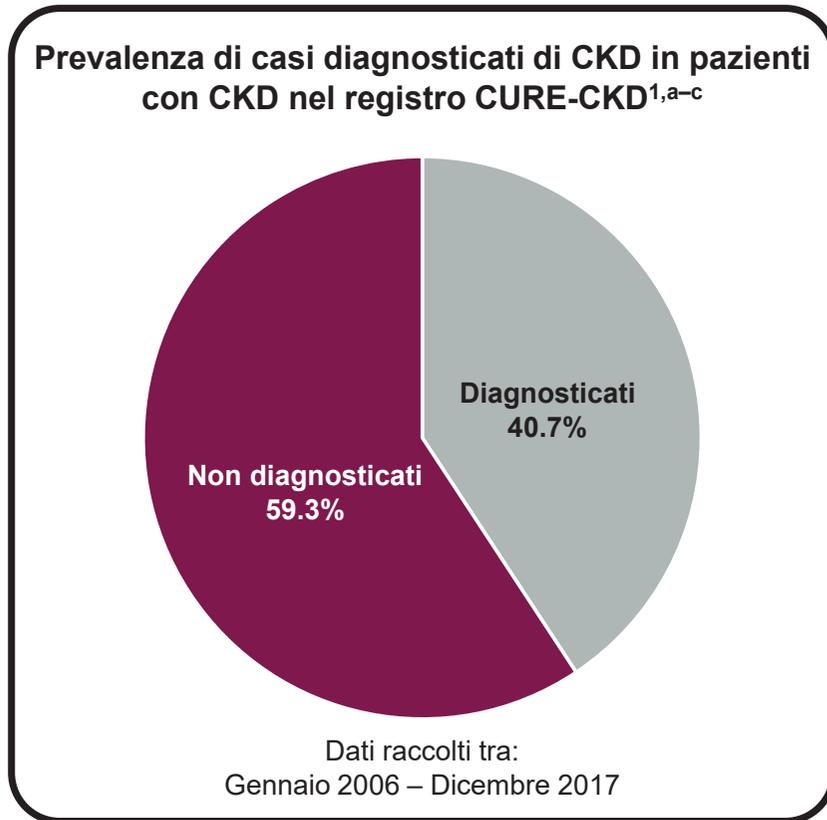
*Maria Zamparella – Mario Tarallo*

## Rene e malattia CV sono strettamente interconnessi nel DMT2

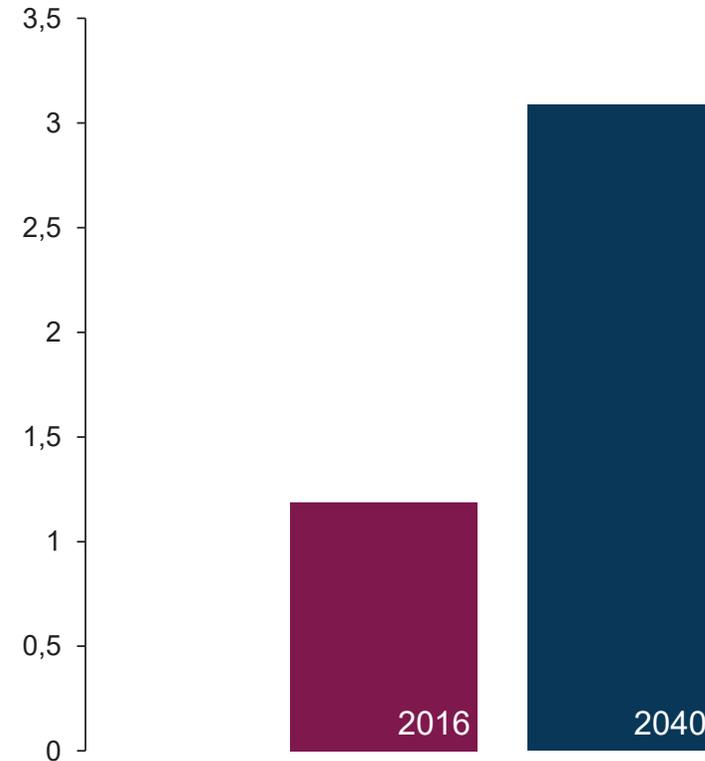


**I sistemi cardiaco e renale dovrebbero essere considerati insieme**

## CKD è ancora sostanzialmente sottodiagnosticata specialmente in stadi precoci, ed è previsto un incremento del tasso di mortalità su scala globale



**Morti per CKD nel 2016 e previste per il 2040<sup>2</sup>**

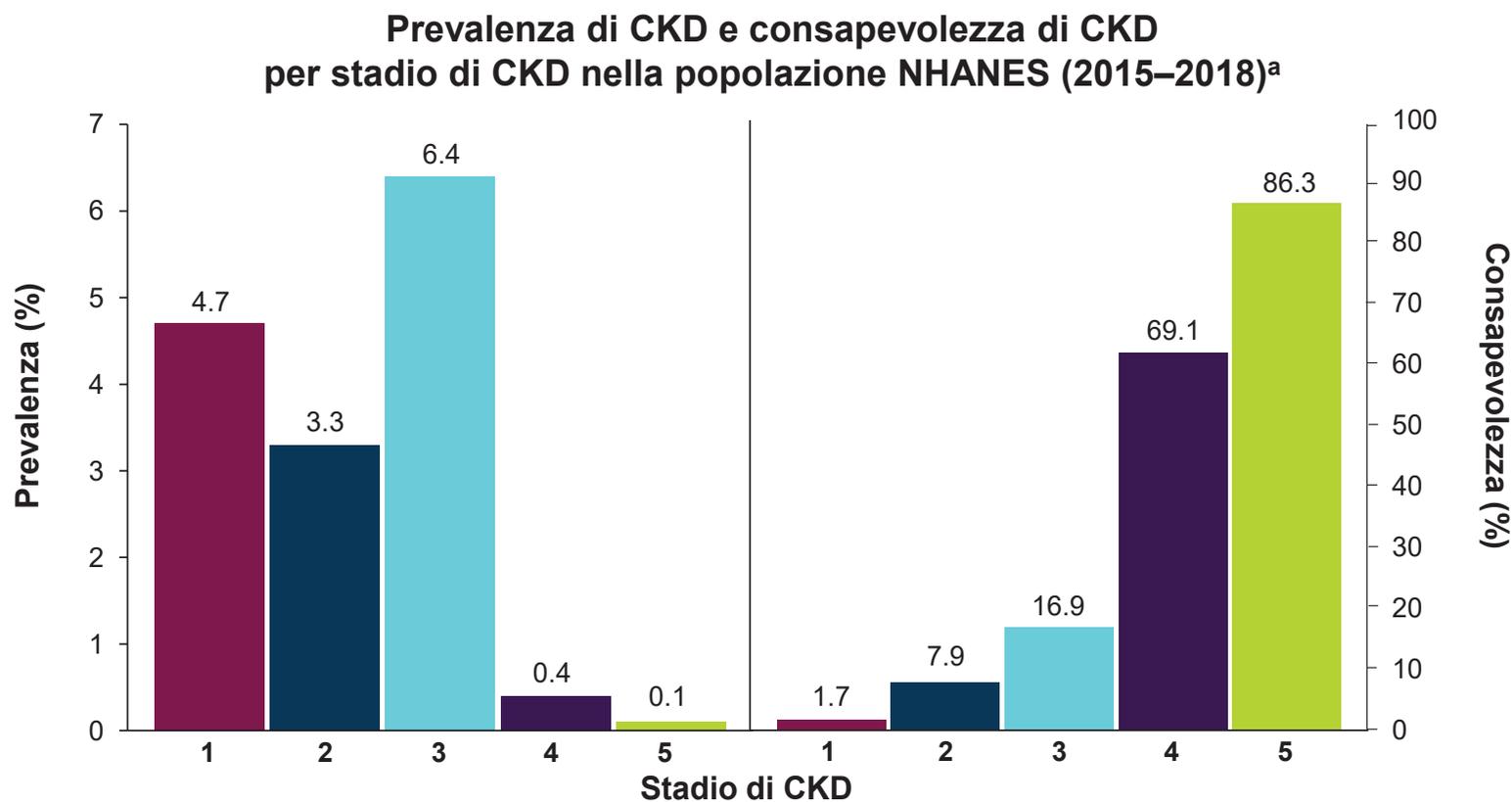


<sup>a</sup>Escludendo end-stage kidney disease trattata con dialisi o trapianto renale; <sup>b</sup>EHR-based registry congiuntamente curato e sponsorizzato da PSJH e UCLA utilizzando Epic EHRs (Epic Systems); <sup>c</sup>Casi diagnosticati di CKD definiti come quelli calcolati con equazione CKD-EPI dalla media di almeno due misurazioni di creatinina sierica  $\geq 90$  giorni una dall'altra; <sup>d</sup>Da una revisione del grafico di un campione random di 102 pazienti selezionati dai 6895 pazienti con eGFR  $< 60$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> a Rochester, NY, USA tra 2003–2004. Dei 102 pazienti nel campione, 85 avevano CKD stadio 3: 12 con diagnosi confermata e 73 con diagnosi non confermata; <sup>e</sup>39,525 pazienti con misurazione di creatinina sierica dalla popolazione italiana ipertesa seguita da medici di famiglia nel 2005; <sup>f</sup>Basato su una corte di 206,036 beneficiari di cure mediche, di cui 79,649 avevano stadio 3 CKD identificato a laboratorio con 2+ laboratori qualificati indicanti CKD 90+ giorni prima, tra 2010 – 2011; <sup>g</sup>23,614 pazienti dal database LCED con due valutazioni consecutive di eGFR indicanti stadio 3 CKD  $> 90$  a 730 giorni prima da 2015 – 2020.

CKD = chronic kidney disease; CKD=EPI = CKD Epidemiology Collaboration; CURE-CKD = Center for Kidney Disease Research, Education, and Hope; eGFR = estimated glomerular filtration rate; EHR = electronic health record; LCED = Explors Linked Claims and Electronic Medical Record Database; NY = New York; PSJH = Providence St. Joseph Health; UCLA = University of California, Los Angeles; US = United States.

1. Tuttle KR et al. *JAMA Netw Open*. 2019;2:e1918169; 2. Liyanage T et al. *Lancet*. 2015;385:1975–1982; 2. Foreman KJ et al. *Lancet*. 2018;392:2052–2090.

## Tra quelli diagnosticati con CKD in stadio 1-3, la percentuale di pazienti consapevoli della loro CKD è bassa



<sup>a</sup>Consapevolezza è stata valutata come quelli ai quali sia stato riferito che avevano una malattia renale.

CKD = chronic kidney disease; NHANES = National Health and Nutrition Examination Survey.

USRDS. 2020 Annual data report: CKD in the general population. <https://adr.usrds.org/2020/chronic-kidney-disease/1-ckd-in-the-general-population>.

*Maria Zamparella - Mario Tarallo*

# Categorie di rischio CV nelle linee guida ESC 2019



Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes. 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)

Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes. 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)



The 2019 ESC guidelines<sup>1a</sup> build upon the SCORE risk from the 2016 European Guidelines on CVD prevention in clinical practice<sup>2</sup> to stratify CV risk in patients with diabetes and pre-diabetes



**Very high risk**

Patients with DM and established CVD or other target organ damage<sup>b</sup> or three or more major risk factors<sup>c</sup> or early onset T1D of long duration (>20 years)



**High risk**

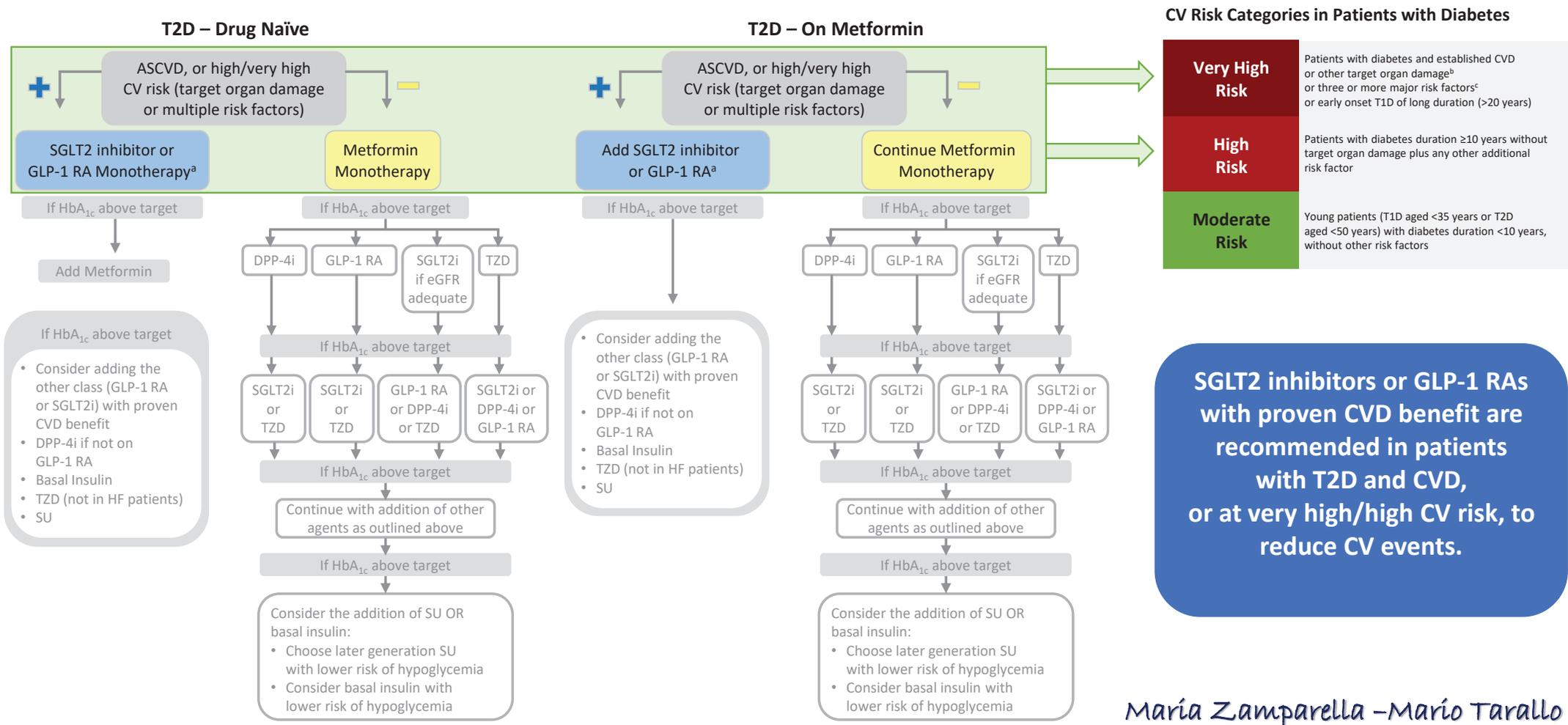
Patients with DM duration  $\geq 10$  years without target organ damage plus any other additional risk factor



**Moderate risk**

Young patients (T1D aged <35 years or T2D aged <50 years) with DM duration <10 years, without other risk factors

# 2019 ESC guideline on diabetes, pre-diabetes, and CV diseases recommend SGLT2 inhibitor or GLP-1 RA use before metformin in high or very high CV risk T2D patients



<sup>a</sup>Use drugs with proven CVD benefit; <sup>b</sup>Proteinuria, kidney failure defined as eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, left ventricular hypertrophy, or retinopathy; <sup>c</sup>Age, hypertension, dyslipidemia, smoking, obesity. Adapted from Cosentino F et al. Online ahead of print. *Eur Heart J.* 2019.

Maria Zamparella - Mario Tarallo

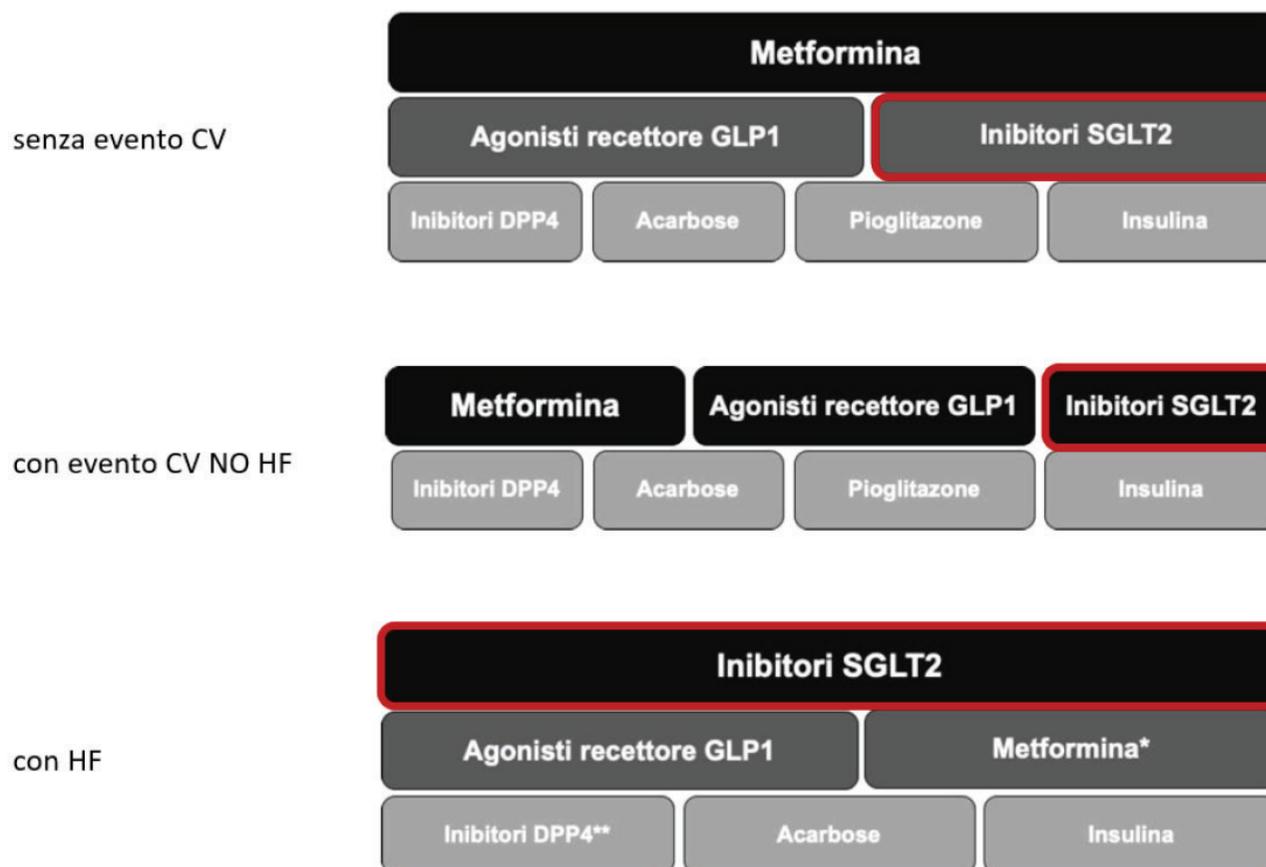
# Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) La terapia del diabete mellito di tipo 2

Sintesi delle Raccomandazioni  
2021

[https://www.siditalia.it/pdf/LG\\_379\\_diabete\\_2\\_sid\\_amd.pdf](https://www.siditalia.it/pdf/LG_379_diabete_2_sid_amd.pdf)

*Maria Zamparella - Mario Tarallo*

## L'evoluzione delle linee guida



Maria Zamparella - Mario Tarallo

# Categorie di rischio CV nelle linee guida ESC 2019



Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes. 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)



The 2019 ESC guidelines<sup>1a</sup> build upon the SCORE risk from the 2016 European Guidelines on CVD prevention in clinical practice<sup>2</sup> to stratify CV risk in patients with diabetes and pre-diabetes



**Very high risk**

Patients with DM and established CVD or other target organ damage<sup>b</sup> or three or more major risk factors<sup>c</sup> or early onset T1D of long duration (>20 years)



**High risk**

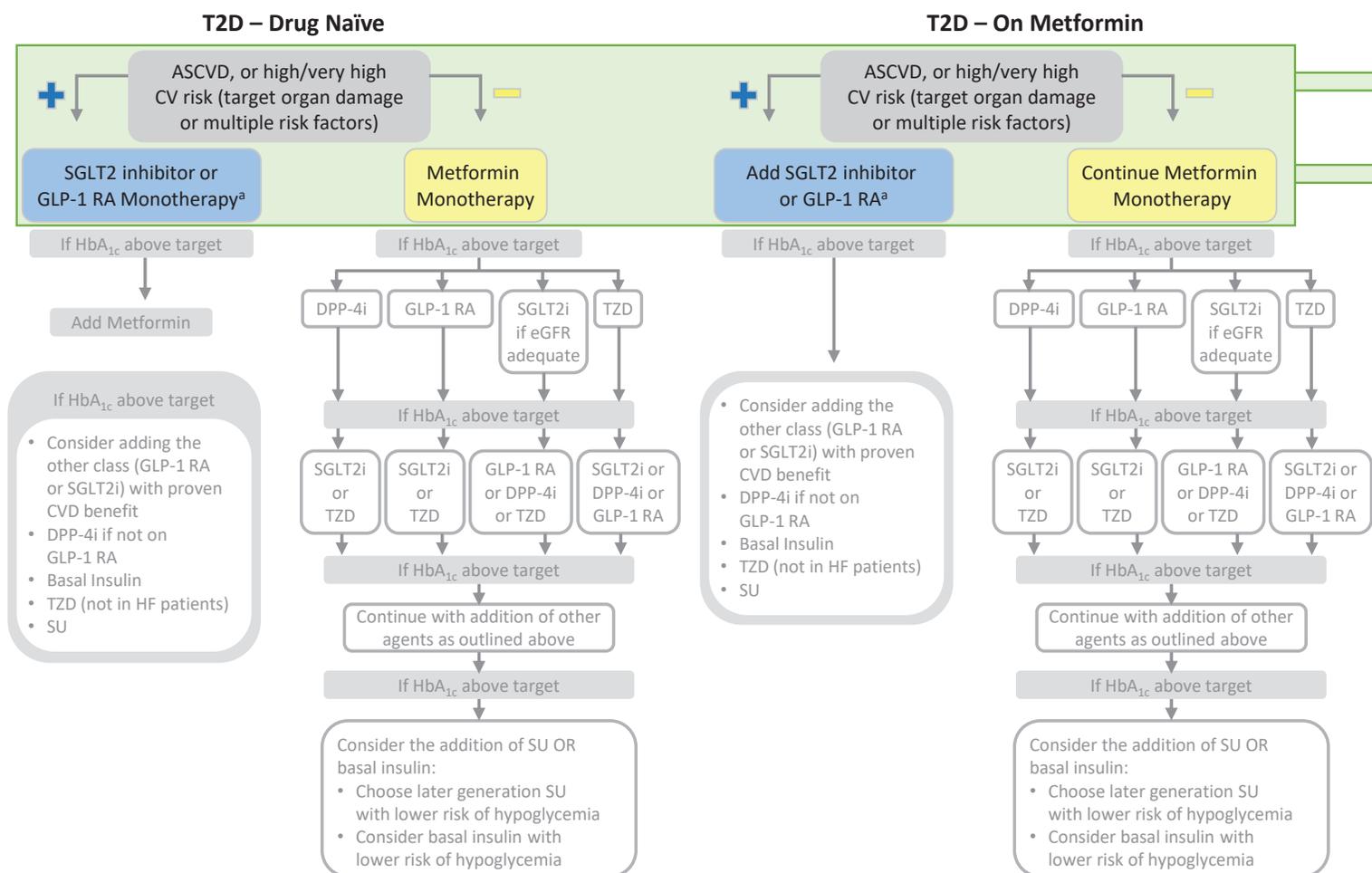
Patients with DM duration  $\geq 10$  years without target organ damage plus any other additional risk factor



**Moderate risk**

Young patients (T1D aged <35 years or T2D aged <50 years) with DM duration <10 years, without other risk factors

# 2019 ESC guideline on diabetes, pre-diabetes, and CV diseases recommend SGLT2 inhibitor or GLP-1 RA use before metformin in high or very high CV risk T2D patients



<sup>a</sup>Use drugs with proven CVD benefit; <sup>b</sup>Proteinuria, kidney failure defined as eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, left ventricular hypertrophy, or retinopathy; <sup>c</sup>Age, hypertension, dyslipidemia, smoking, obesity. Adapted from Cosentino F et al. Online ahead of print. *Eur Heart J.* 2019.

Maria Zamparella – Mario Tarallo

# Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) La terapia del diabete mellito di tipo 2

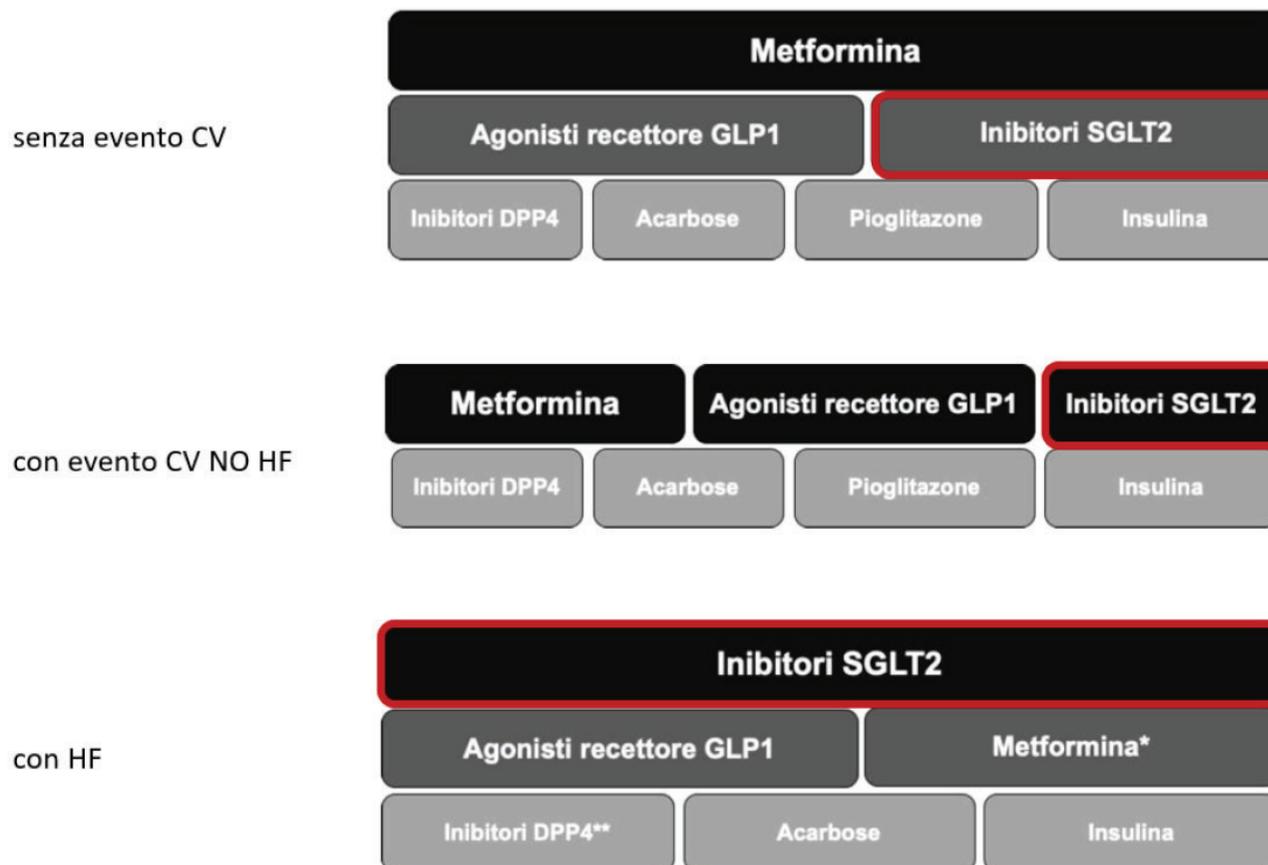
Sintesi delle Raccomandazioni

2021

[https://www.siditalia.it/pdf/LG\\_379\\_diabete\\_2\\_sid\\_amd.pdf](https://www.siditalia.it/pdf/LG_379_diabete_2_sid_amd.pdf)

*Maria Zamparella - Mario Tarallo*

## L'evoluzione delle linee guida



Maria Zamparella - Mario Tarallo

SCHEDA  
NOTA 100  
LA COMPILAZIONE  
E'  
ANCORA  
CARTACEA

*Maria Zamparella*

**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:  Sì  No, per controindicazione o intolleranza  
 Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati:  Sì  
 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 (cardiopatía ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascularizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascularizzazione 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 DPP4i: solo nel paziente non a rischio CV elevato o senza malattia CV, malattia renale cronica o scompenso cardiaco

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

Peso corporeo (kg) \_\_\_\_\_ Altezza (m) \_\_\_\_\_ BMI (kg/m<sup>2</sup>) \_\_\_\_\_  
 HbA1c recente (mmol/mol) \_\_\_\_\_ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) \_\_\_\_\_  
 eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) \_\_\_\_\_  
 Albuminuria:  non valutata  assente  microalbuminuria  macroalbuminuria/proteinuria

**Proposta di strategia terapeutica**

SGLT2i (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 GLP1-RA (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 DPP4i (specificare quale): \_\_\_\_\_  
 Posologia: \_\_\_\_\_

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

**SCHEDA  
NOTA 100  
NON E'  
ANCORA SU  
EDOTTO  
VA  
COMPILATA  
IN CARTACEO**

Maria Zamparella

**Strategia terapeutica (selezionare farmaco e posologia)**

Categoria	Farmaco	Posologia	Categoria	Farmaco	Posologia
SGLT2i	<input type="checkbox"/> canaglifozin	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 300 mg una volta/die	SGLT2i/MF	<input type="checkbox"/> canaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> dapaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> empaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> empaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> ertuglifozin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 15 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> ertuglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 7,5/1000 mg per 2 vv/die
DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin	<input type="checkbox"/> 6,25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die	DPP4i/MF	<input type="checkbox"/> alogliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> linagliptin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> linagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> saxagliptin	<input type="checkbox"/> 2,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> saxagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> sitagliptin	<input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> sitagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die
GLP1-RA	<input type="checkbox"/> vildagliptin	<input type="checkbox"/> 50 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die	DPP4i/TZD	<input type="checkbox"/> vildagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die
	<input type="checkbox"/> dulaglutide	<input type="checkbox"/> 0,75 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 1,5 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 3,0 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 4,5 mg una volta/sett.		<input type="checkbox"/> alogliptin/pioglitazone	<input type="checkbox"/> 12,5/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5/45 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide	<input type="checkbox"/> 5 mcg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 10 mcg per 2 vv/die	SGLT2i/ DPP4i	<input type="checkbox"/> empaglifozin/linagliptin	<input type="checkbox"/> 10/5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/5 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide LAR	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta/settimana		<input type="checkbox"/> saxagliptin/dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 5/10 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> liraglutide	<input type="checkbox"/> 0,6 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,2 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,8 mg una volta/die	GLP1-RA/ Insulina	<input type="checkbox"/> insulina degludec/liraglutide penna	dosi unitarie una volta/die  (da 10 a 50U di degludec e da 0,25 a 1,8 mg di liraglutide)
	<input type="checkbox"/> lixisenatide	<input type="checkbox"/> 10 mcg una volta/die <input type="checkbox"/> 20 mcg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 10-40	dosi unitarie una volta/die  (da 10 a 40U di glargine e da 5 a 20 mcg di lixisenatide)
	<input type="checkbox"/> semaglutide orale	<input type="checkbox"/> 3 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 7 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 14 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 30-60	dosi unitarie una volta/die  (da 30 a 60U di glargine e da 10 a 20 mcg di lixisenatide)
	<input type="checkbox"/> semaglutide s.c.	<input type="checkbox"/> 0,25 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 0,50 mg una volta/sett. <input type="checkbox"/> 1,0 mg una volta/sett.			

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Indicare l'eventuale altra terapia antidiabetica associata: \_\_\_\_\_

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_  
la validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

SCHEDA  
NOTA 100  
NON E'  
ANCORA SU  
EDOTTO  
VA  
COMPILATA  
IN CARTACEO

Maria Zamparella

**SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE  
DI INIBITORI DEL SGLT2, AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E INIBITORI DEL DPP4  
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?  Sì  No

Specificare gli eventi avversi \_\_\_\_\_

Terapia in corso: \_\_\_\_\_

Terapia confermata:  Sì  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 (cardiopatía ischemica, IMA, bypass aortocoronarico, angioplastica, procedura di rivascularizzazione coronarica, coronaropatia), malattia cerebrovascolare (pregresso ictus o TIA, rivascularizzazione 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).

Peso corporeo (kg) \_\_\_\_\_ Altezza (m) \_\_\_\_\_ BMI (kg/m<sup>2</sup>) \_\_\_\_\_

HbA1c recente (mmol/mol) \_\_\_\_\_ Obiettivo individuale di HbA1c (mmol/mol) \_\_\_\_\_

eGFR secondo formula CKD-EPI (mL/min) \_\_\_\_\_

Albuminuria:  non valutata  assente  microalbuminuria  macroalbuminuria/proteinuria

**Strategia terapeutica (selezionare farmaco e posologia)**

Categoria	Farmaco	Posologia	Categoria	Farmaco	Posologia	
SGLT2i	<input type="checkbox"/> canaglifozin	<input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 300 mg una volta/die	SGLT2i/MF	<input type="checkbox"/> canaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 150/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> dapaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> empaglifozin	<input type="checkbox"/> 10 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> empaglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> ertuglifozin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 15 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> ertuglifozin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 7,5/1000 mg per 2 vv/die	
DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin	<input type="checkbox"/> 6,25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die	DPP4i/MF	<input type="checkbox"/> alogliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 12,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 12,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> linagliptin	<input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> linagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> saxagliptin	<input type="checkbox"/> 2,5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 5 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> saxagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 2,5/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 2,5/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> sitagliptin	<input type="checkbox"/> 25 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 50 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> sitagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die	
GLP1-RA	<input type="checkbox"/> vildagliptin	<input type="checkbox"/> 50 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 100 mg una volta/die	DPP4i/TZD	<input type="checkbox"/> vildagliptin/metformina	<input type="checkbox"/> 50/850 mg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 50/1000 mg per 2 vv/die	
	<input type="checkbox"/> dulaglutide	<input type="checkbox"/> 0,75 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 1,5 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 3,0 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 4,5 mg una volta/sett		SGLT2i/ DPP4i	<input type="checkbox"/> alogliptin/pioglitazone	<input type="checkbox"/> 12,5/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 12,5/45 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/30 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide	<input type="checkbox"/> 5 mcg per 2 vv/die <input type="checkbox"/> 10 mcg per 2 vv/die			<input type="checkbox"/> empaglifozin/linagliptin	<input type="checkbox"/> 10/5 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 25/5 mg una volta/die
	<input type="checkbox"/> exenatide LAR	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta/settimana			<input type="checkbox"/> saxagliptin/dapaglifozin	<input type="checkbox"/> 5/10 mg una volta/die
<input type="checkbox"/> liraglutide	<input type="checkbox"/> 0,6 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,2 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 1,8 mg una volta/die	GLP1-RA/ Insulina	<input type="checkbox"/> insulina degludec/liraglutide penna		dosi unitarie una volta/die (da 10 a 50U di degludec e da 0,36 a 3,6 mg di liraglutide)	
<input type="checkbox"/> lixisenatide	<input type="checkbox"/> 10 mcg una volta/die <input type="checkbox"/> 20 mcg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 10-40	dosi unitarie una volta/die (da 10 a 40U di glargine e da 5 a 20 mcg di lixisenatide)		
<input type="checkbox"/> semaglutide orale	<input type="checkbox"/> 3 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 7 mg una volta/die <input type="checkbox"/> 14 mg una volta/die		<input type="checkbox"/> insulina glargine/lixisenatide penna 30-60	dosi unitarie una volta/die (da 30 a 60U di glargine e da 10 a 20 mcg di lixisenatide)		
<input type="checkbox"/> semaglutide s.c.	<input type="checkbox"/> 0,25 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 0,50 mg una volta/sett <input type="checkbox"/> 1,0 mg una volta/sett					

La prescrizione dell'associazione SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA può avvenire esclusivamente da parte di specialisti di strutture diabetologiche individuate dalle Regioni.

La prescrizione delle associazioni estemporanee SGLT2i+DPP4i o SGLT2i+GLP1-RA deve avvenire utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP.

Indicare l'eventuale altra terapia antidiabetica associata: \_\_\_\_\_

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_\_  
la validità del rinnovo della prescrizione è al massimo di 12 mesi

Data di valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

**SCHEDA  
NOTA 100  
NON E'  
ANCORA SU  
EDOTTO  
VA  
COMPILATA  
IN CARTACEO**

Benvenuto/a MARIA,  
ecco le Aree Applicative alle quali puoi accedere

Anagrafe Assistiti	2 avvisi
Assistenza Domiciliare	2 avvisi
Assistenza Farmaceutica	5 avvisi
Assistenza Residenziale	2 avvisi
Cedolini/Certificazioni Fiscali Professionisti	4 avvisi
Gestione Notifiche	2 avvisi
Gestione Utenti	2 avvisi
Malattie Infettive	2 avvisi
Medicina Generale e Pediatrica	2 avvisi
Registro Tumori (servizio non disponibile)	
Ricettari	2 avvisi
Scheda Triage Telefonico COVID-19	

SCHEDA NOTA 100

INDICAZIONI  
QUANDO SARA'  
POSSIBILE LA  
COMPILAZIONE  
IN EDOTTO

Gestire Prontuario Farmaceutico

Gestire Piano Terapeutico Nota 97

Gestire Piano Terapeutico

Monitoraggio Spesa Farmaceutica

Elenco query

Elenco report

Visualizzare Richiesta Elaborazione Batch

Gestire Piani Ausili Per Diabetici

Maria Zamparella

### Criteri di ricerca piano terapeutico

**Dati piano terapeutico**

Id.piano terapeutico

Data di decorrenza

**Piani terapeutici abilitati**

Piano Terapeutico

**Assistito**

**Identifica assistito**

SCHEDA NOTA 100

INDICAZIONI  
QUANDO SARA'  
POSSIBILE LA  
COMPILAZIONE  
IN EDOTTO

Maria Zamparella

# L' AUTOMONITORAGGIO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA CAPILLARE

*Maria Zamparella*

La presa in carico globale del paziente diabetico oltre all'indicazione di stili di vita e farmaco appropriato necessita della **gestione integrata tra specialista e MMG con il paziente, attore centrale, impone la conoscenza e maneggevolezza delle nuove frontiere terapeutiche e degli strumenti principali di monitoraggio/automonitoraggio domiciliare della glicemia capillare, pratica che responsabilizza maggiormente *il paziente* nel suo percorso di cura.**

*Maria Zamparella*

**In Italia le persone affette** da diabete mellito sono oltre 3 milioni 500 mila, oltre il 5,0% dell'intera popolazione, e 16,5% fra le persone di oltre 65 anni. La diffusione del diabete è raddoppiata in trent'anni, e, rispetto al 2000, **i diabetici sono 1 milione in più e ciò è dovuto all'invecchiamento della popolazione, alla diagnosi precoce e all'aumento della sopravvivenza dei malati di diabete.** Il diabete è una patologia fortemente associata allo svantaggio socioeconomico, alla sedentarietà e all'obesità, quest'ultimi fattori di rischio per la patologia diabetica. La percentuale di persone obese con età >45 anni ed <65 anni è pari al 28,9% per gli uomini e al 32,8% per le donne e tra questi vi è una percentuale abbastanza alta di persone che non praticano attività fisica.

*Maria Zamparella*

L'automonitoraggio della glicemia rappresenta il più importante progresso compiuto, negli ultimi 50 anni, nel campo della terapia del diabete. Soltanto con la rilevazione domiciliare della glicemia in momenti diversi della giornata, infatti, è possibile avere le indicazioni necessarie per l'aggiustamento della terapia farmacologica o per le modifiche da apportare alla dieta e all'attività fisica svolta.

**L'automonitoraggio glicemico è, perciò, un elemento fondamentale nel processo di educazione dei soggetti diabetici all'autocontrollo.** *Le modalità di automonitoraggio variano in rapporto al tipo di diabete e alle peculiarità dei singoli pazienti ed è reso agevole dalla disponibilità di vari tipi di glucometro che si adattano alle varie esigenze dei pazienti.*

María Zamparella

È attualmente disponibile una gamma piuttosto ampia di sistemi per la misurazione della glicemia.

Gli strumenti utilizzabili a questo scopo si sono profondamente modificati nel tempo, ma l'elemento portante è l'automonitoraggio glicemico (SMBG), che ha permesso enormi progressi, rendendo possibile il passaggio verso un'autogestione della malattia e il riconoscimento precoce delle situazioni più a rischio.

*Maria Zamparella*

# Sistema FreeStyle Libre

- Monitoraggio Flash (in modo continuo: ogni minuto) del glucosio nel fluido interstiziale
- Memorizza automaticamente 8 ore di dati a intervalli di 15 minuti, fornendo dopo una scansione il valore attuale, lo storico di 8 ore e l'andamento del glucosio (aumento, diminuzione, stabilità)
- Calibrato in fabbrica (non necessita di altre calibrazioni manuali)
- Non necessita di pungidito
- Utilizzabile per 14 giorni
- Prescrivibile solo da Centri Diabetologici Pubblici autorizzati e fornitura tramite il Servizio Farmaceutico ASL
- Composto da:
  - a. Sensore
  - b. App (FreeStyle LibreLink)
  - c. Lettore

*Maria Zamparella*

# GLUCOMETRI

- **OneTouch Verio Reflect** (striscie: One touch verio) (lancette: One touch delica plus)  
*pz A<75 aa (anche pz>75 aa con buona abilità tecnologica)*
- **PIC gluco test Diary** (striscie: Pic gluco test)(lancette: Digitest ago 30G, 32G, 33G)  
*pz>75 aa (anche pz<75 aa con scarsa abilità tecnologica)*
- **Accu-check Roche guide** (striscie: Accu-chek guide)(lancette: Accu-chek fastclix)  
*pz A<75 aa (anche pz>75 aa con buona bilità tecnologica)*
- **Glucomen Aero 2K** (striscie: GlucoMen areo Sensor - Glucomen areo  $\beta$ -Ketone Sensor)  
(lancette:Gl ucoject lancet plus)  
*pz A<75 aa (anche pz>75 aa con buona abilità tecnologica)*
- **Contour Next One** (striscie: Contour Next [Ascensia]) (lancette: Microlet next ago 28 G)  
*pz>75 aa (anche pz<75 aa con scarsa abilità tecnologica)*

Maria Zamparella

Piano Terapeutico Ausili Diabetici

Dati Paziente

Cognome..... Nome.....

Codice Fiscale..... Affetto da Diabete tipo:.....

ASL di riferimento.....

Dati Medico Prescrittore

A) MMG/PLS - ASL  
B) MEDICO SPECIALISTA DIABETOLOGO/ENDOCRINOLOGO STRUTTURA PUBBLICA  
ASL/A.O.U./I.R.C.C.S. ....

Cognome..... Nome.....

Sede:.....

Prima Prescrizione

Follow up:

IDENTIFICAZIONE CLASSI PAZIENTI IN BASE AL DOCUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ELABORATO DAL T.T. HTA/DIABETOLOGIA DELL'A.RE.S.S. PUGLIA SECONDO LG SID AMD 2018, RATIFICATO CON D.G.R. 1728/2021, PER LA DEFINIZIONE DEI QUANTITATIVI MASSIMI MENSILI CONCEDIBILI (STRISCETTE/LANCETTE GLICEMIA) AGLI ASSISTITI DIABETICI AVENTI DIRITTO

Classe 1 - Pazienti in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII)

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
1. Bambini con diabete di tipo 1 di età <6 anni	300/mese
2. Pazienti in terapia con microinfusore (CSII)/pazienti con diabete di tipo 1 di età inferiore a 18 anni/pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza	250/mese
3. Pazienti che iniziano la terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) (solo nel primo trimestre)	200/mese
4. Pazienti in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI)	150/mese

Classe 2 - Pazienti in terapia insulinica non intensiva o in terapia combinata con farmaci orali o iniettivi

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
1. Pazienti in terapia con 3 somministrazioni di insulina /die	125/mese
2. Pazienti in terapia con 2 somministrazioni di insulina /die	100/mese
3. Pazienti che iniziano la terapia con insulina basale (solo nel primo trimestre)	75/mese
4. Pazienti in terapia con insulina basale con: rischio elevato di ipoglicemie (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell' ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	75-100/mese
5. Pazienti in terapia con insulina basale	50/mese



Classe 3 - Pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali segretagoghi che possono causare ipoglicemia

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
	75/mese
1. Pazienti alla diagnosi e al cambio di terapia in condizioni cliniche particolari per 3-6 mesi	
2. Pazienti con rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell' ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	50/mese
3. Pazienti in condizioni di controllo stabile	25/mese

Classe 4 - Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci che non causano ipoglicemia

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
1. Pazienti nella fase iniziale della terapia e periodi di compenso precario	25/mese
2. Pazienti in fase di buon compenso	25/ogni 2 mesi

Classe 5 - Pazienti con diabete gestazionale

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
1. Pazienti in terapia dietetica	75/mese
2. Pazienti in terapia insulinica	100-200/mese***

E' consigliato, per tutte e 5 le categorie, un numero aggiuntivo di misurazioni in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malette intercorrenti per un periodo limitato alla durata dell'evento (massimo 10 misurazioni al giorno per un massimo di 30 giorni per ogni evento, eventualmente rivalutabili).

A fronte delle modifiche introdotte dalle Linee Guida SID-AMD 2018, i pazienti in terapia insulinica MDI o con CSII che fanno uso di FGM o CGM NON sono più inclusi in queste Indicazioni.

Gli Ausili Diabetologici prescrivibili in regime SSR secondo le specifiche di cui alle D.G.R. 610/2021 e 1728/2021, sono riferibili alle seguenti categorie:

1: AUSILI PRESCRIVIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)\*

a) APPARECCHIO-GLUCOMETRO

- OneTouch Verio Reflex (Lifescan Italy - 1°Vincitore Gara Consip)
- PIC Gluco Test Diary (Pikdare - 2°Vincitore Gara Consip)
- Accu-check - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy - 3°Vincitore Gara Consip)
- Glucomen Aero 2k (A. Menarini Diagnostic - 4°Vincitore Gara Consip)
- Contour Next One (Ascensia - 5°Vincitore Gara Consip)

b) DISPOSITIVO PUNGIDITO\*\*

c) STRISCETTE REATTIVE PER GLUCEMIA\*\* n.pezzi/mese\_\_\_\_\_

d) LANCETTE PUNGIDITO\*\* n.pezzi/mese\_\_\_\_\_

e) STRISCETTE REATTIVE PER CORPI CHETONICI NEL SANGUE\*\* n.pezzi/mese\_\_\_\_\_;

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle applicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriata prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabeteologia dell'A.Re.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inverte la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

- f) AGHI PER PENNE DA INSULINA: n.pezzi/mese \_\_\_\_\_ Diametro x lunghezza \_\_\_\_\_;  
(Misure prescrivibili: G31X5 mm; G31X6 mm; G31X8mm; G32X4 mm; G32X6 mm; G32X8mm; G34X3,5 mm.)
- g) SIRINGHE DA INSULINA: n.pezzi/mese \_\_\_\_\_ Misura \_\_\_\_\_;  
(Misure prescrivibili: 0,3 ml ago G.30X8 mm; 0,3 ml ago G.31X8 mm; 0,5 ml ago G.30X8 mm; 0,5 ml ago G.31X8 mm; 1 ml ago G.30X8 mm).

**2: AUSILI PRESCRIBIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

- a) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLUCOSURIA: n.pezzi/mese \_\_\_\_\_;  
b) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DEI CORPI CHETONICI: n.pezzi/mese \_\_\_\_\_;  
c) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLUCOSURIA + CORPI CHETONICI: n.pezzi/mese \_\_\_\_\_.

Il fabbisogno e la prescrizione da parte del medico prescrittore degli ausili diabetologici, avviene di norma, su base mensile.

**RACCOMANDAZIONI ALLA PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DEGLI AUSILI DIABETICI**

Al fine di garantire il corretto utilizzo delle prescrizioni inerenti gli Ausili Diabetici, contemperando sia le esigenze di contenimento della spesa (mediante il rispetto delle aggiudicazioni di gara espletate dal SAR) sia le esigenze cliniche rivenienti dallo stato patologico dei pazienti, è necessario far riferimento al Documento di Appropriately elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.Re.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021, riportato di seguito quale parte integrante e sostanziale del presente modello regionale di Piano Terapeutico per la prescrizione degli Ausili Diabetici.

**Definizione dei Criteri di prescrizione ed erogazione degli ausili diabetici  
TT HTA/Diabetologia**

**1. Modalità di scelta del glucometro con funzionalità aggiuntive /avanzate secondo gara CONSIP**

Sono state individuate due macrocategorie di pazienti per l'assegnazione del glucometro idoneo alle esigenze del paziente, in base all'età (under/over 75 anni) e alle capacità tecniche rilevate a giudizio del clinico. Per ciascuna categoria sono ammesse eccezioni di allocazione, rispetto alle abilità tecniche/propensione verso la tecnologia dei singoli pazienti o "care giver". Si sottolinea che tutti e 3 i glucometri presentano funzionalità aggiuntive rispetto ai modelli base: per tutti è possibile la connessione del glucometro al cellulare smartphone utilizzando "app" specifiche. Le "app" sul cellulare consentono l'elaborazione descrittiva dei dati glicemici raccolti e ulteriori funzioni aggiuntive con possibilità di invio dei report al medico via mail. Per alcuni glucometri, attraverso le app, è resa possibile anche la connessione sul cloud da remoto.

Il prescrittore avrà tre opzioni di scelta, per ciascuna categoria (Tab.1). La scelta prescrittiva dovrà tener conto delle abilità tecniche possedute dal paziente e delle caratteristiche tecnologiche specifiche del singolo strumento. La scelta operata dovrà facilitare il processo di "empowerment" del paziente in relazione anche a specifiche limitazioni manuali/visive, condizioni di lavoro e stile di vita. Sarà importante fornire ai medici prescrittori la possibilità di verificare in tempo reale i singoli quantitativi di kit/striscette/lancette ancora disponibili rispetto ai totali previsti su scala regionale.

**Tab.1 Categorie di pazienti ed opzioni di scelta dei glucometri**

A. Pazienti con età <75 anni (possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età >75 anni per cui il medico abbia constatato specifica idoneità e buona abilità tecnologica)	B. Pazienti con età >75 anni (possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età <75 anni per cui il medico abbia constatato scarsa abilità tecnologica)
1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (1*)	1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (1*)
2. Accu-chek - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy) (3*)	2. PIC gluco test Diary (Pikdare) (2*)
3. Glucomen Aero 2K (A. Menarini Diagnostic) (4*)	3. Contour Next One (Ascensia) (3*)

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriately prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.Re.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

**A. Pazienti con <75 anni  
(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età >75 anni per cui il medico abbia constatato specifica idoneità e buona abilità tecnologica)**

1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (primo in graduatoria CONSIP, 30% dei quantitativi)
2. Accu chek - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy) (terzo in graduatoria, 18% dei quantitativi)
3. Glucomen Aero-2K (A. Menarini Diagnostic) (quarto in graduatoria, 17% dei quantitativi)

1. Il glucometro **OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy)** è utile in pazienti con un buon livello di "empowerment ed engagement" o intenzionati a migliorare la propria capacità di gestione della malattia; è uno strumento molto versatile per il supporto all'autocontrollo (SMBG) strutturato; dispone, infatti, di funzioni specifiche in grado di consentire l'interpretazione del dato glicemico nei range glicemici preimpostati, in funzione del pasto, e l'invio di messaggi di "alert" o incoraggiamento personalizzati nonché suggerimenti di possibili azioni di intervento per controllare valori glicemici extra-range (\*Colour-sure, \*\*Blood Sugar Mentor™, \*\*\*Test Tracker giornaliero e \*\*\*\*Trend 90).  
Consente inoltre lo scarico dei dati glicemici da remoto, tramite la connessione della mobile app "OneTouch Reveal®" alla Webapp "OneTouch Reveal.it" connettendo a distanza sul cloud i pazienti col personale sanitario.  
La Mobile app consente la raccolta del diario glicemico, l'analisi di sintesi dei dati glucometrici e l'utilizzo della funzione "calcolatore di bolo".  
Il glucometro One Touch Verio Reflect può essere utilizzato anche nelle sue funzioni base senza connessione ad app e web-app.

**Da utilizzarsi solamente con le strisce reattive OneTouch Verio (Lifescan Italy).**

*Colour-sure: Indicatore di intervallo dinamico che consente di sapere istantaneamente se il risultato attuale è inferiore (blu), superiore (rosso) o compreso nei limiti dell'intervallo (verde). Mostra anche quando il risultato è vicino al limite alto o basso dell'intervallo target.
**Blood Sugar Mentor™: fornisce informazioni sullo stato di salute e una guida per la gestione del diabete, compresi messaggi formativi e motivazionali in base ai risultati attuali e precedenti della glicemia e ad altri dati monitorati. Quando si riceve il risultato della glicemia, lo strumento può visualizzare consigli di Blood Sugar Mentor™ come guida, approfondimenti e/o incoraggiamento.
***Test Tracker giornaliero: consente di impostare il numero di test della glicemia che si pianifica di eseguire ogni giorno e monitora automaticamente i progressi fatti verso il raggiungimento di tale obiettivo.
****Trend 90: consente di impostare il target medio su 90 giorni della glicemia e monitora i progressi fatti verso tale obiettivo. Il grafico delle medie si aggiorna automaticamente ogni due settimane e fornisce una visione di qual è la tendenza del controllo generale della glicemia nel tempo.

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriately prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.Re.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.



2. Il glucometro Accucheck - Roche Guide (Roche Diabetes Care Italy) è utile nei soggetti che rifiutano la puntura, nei bambini o chi per differenti ragioni non è in condizioni di poter maneggiare agevolmente o smaltire in sicurezza singole lancette pungidito; il dispositivo è infatti compatibile con un pungidito impostabile su 11 differenti profondità di puntura Accucheck Fast CLIX che può utilizzare un cilindro precaricato con 6 lancette non visibili (utile in chi rifiuta la puntura o nei bambini) smaltibile nei rifiuti domestici e non speciali (utile in chi per motivi di lavoro o altro è per lo più fuori casa). Il glucometro si connette alla cartella Smart Digital Clinic (in uso alla rete diabetologica ASLBA e ad altre ASL), al Software Accu-Check Smart PIX e alla App MySugar; quest'ultima consente al paziente di registrare ulteriori informazioni necessarie per una migliore interpretazione del dato glicemico (carboidrati, foto del pasto, stato d'animo, stile di vita, farmaci concomitanti, attività, parametri vitali del paziente – peso, pressione, glicosilata, chetoni)

Il dispositivo connesso con la App My sugar elabora ed effettua lo scarico dei dati glicemici a distanza da tutti i glucometri. È dotato di illuminazione del vano per l'inserimento della striscia, ha il display retroilluminato e l'espulsione automatica della striscia dopo il test, registra il dato glicemico in relazione al pasto e ai targets preimpostati ed elabora i dati in modo sintetico in medie ed andamenti. Il glucometro Accucheck - Roche Guide si interfaccia con il microinfusore Medtronic 780G.

3. Il glucometro Glucomen Aero 2K (A. Menarini Diagnostics) è di particolare interesse nei pazienti in terapia insulinica che praticano attività fisica e/o in terapia con gliflozine e/o in gravidanza, grazie alla possibilità di esecuzione aggiuntiva del test della chetonemia. È utile anche nei soggetti che rifiutano la puntura del polpastrello per timore o estrema sensibilità al dolore, grazie alle lancette pungidito Glucoject plus, dotate di ago 33G, meno traumatico. Nel dispositivo si possono impostare dei valori soglia personalizzati di ipoglicemia e iperglicemia. I dati glicemici al di sotto o al di sopra di tali soglie vengono segnalati sul display (come "Hypo" o "Hyper") e con un segnale acustico per permettere al paziente una migliore interpretazione del dato. Il dato glicemico può essere registrato anche in relazione al pasto e all'attività fisica, e rappresentato in media a 1-7-14-30-60-90 giorni. Il dispositivo dispone, inoltre, di 6 allarmi, tre promemoria per la glicemia e tre per la chetonemia con suggerimento di misurare la chetonemia se i valori della glicemia risultano particolarmente elevati.

Il glucometro Glucomen Aero 2K consente lo scarico dei dati glicemici da remoto utilizzando la app Menarini "GlucoLog Lite (disponibile per piattaforme Android e Apple), che consente l'archiviazione dei risultati in un diario elettronico con funzionalità aggiuntive (valutazioni statistiche e grafiche, aggiunta di note, ecc.). Nella app GlucoLog Lite i risultati glicemici appaiono rappresentati in colore diverso (blu o rosso) a seconda che siano rispettivamente sotto o sopra le soglie glicemiche target impostabili (in nero sono invece rappresentati invece i risultati nel target). La app GlucoLog Lite permette l'invio dei dati in formato pdf via mail a personale medico, familiari o caregiver.

Se connesso, invece alla app "Social Diabetes", il dispositivo è anche dotato della funzione di calcolatore di bolo e può effettuare lo scarico dati da remoto mediante trasmettitore integrato nel glucometro su un server cloud di Google. L'applicazione Social Diabetes rileva il diario delle glicemie, la quantità dei carboidrati introdotti e l'insulina attiva residua e consente di calcolare e visualizzare la media dei valori, la variabilità glicemica, e i trend dei risultati glicemici per monitorare visivamente i propri progressi.

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriatozza prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.R.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

È possibile per il Medico (o Professionista Sanitario) monitorare da remoto il paziente. Occorre attivare la funzione di connessione, prima registrandosi sul sito web [www.socialdiabetes.com](http://www.socialdiabetes.com) e quindi condividendo con il paziente un codice QR Code.

Glucomen Aero 2K è inoltre dotato di autoespulsione della striscia e della lancetta e di display retroilluminato con risultato del test in caratteri grandi e ben visibili. Le strisce reattive sono rappresentate esclusivamente da GlucoMen<sup>®</sup> areo Sensor e da GlucoMen<sup>®</sup> areo  $\beta$ -Ketone Sensor.

**B. Pazienti con età >75 anni**  
(possono eccezionalmente essere inclusi in questa categoria anche pazienti con età <75 anni per cui il medico abbia constatato scarsa abilità tecnologica)

1. OneTouch Verio Reflect (Lifescan Italy) (primo in graduatoria CONSIP, 30% dei quantitativi)
2. PIC gluco test Diary (Pikdare) (secondo in graduatoria CONSIP, 20% quantitativi)
3. Contour Next One (Ascensia) (quinto in graduatoria CONSIP, 15% quantitativi)

1. Il glucometro OneTouch Verio Reflect utilizzato nelle sue funzioni base, anche senza connessione app e webapp, è un supporto utile per SMBG strutturato (Colour-sure, Blood Mentor) e per il miglioramento dell'empowerment del paziente. Può essere pertanto utilizzato anche nei pazienti con scarsa propensione verso la tecnologia o ridotte abilità tecnologiche.

2. Il glucometro PIC gluco test Diary è utile anche in soggetti non particolarmente inclini all'uso della tecnologia; è caratterizzato da una maggiore facilità di utilizzo ed è particolarmente adatto in pazienti anziani con frequenza di controllo medio-bassa. È dotato di interfaccia user-friendly, ha un display ben visibile, pulsanti ridotti per privilegiare facilità di utilizzo e rapidità e il segnalatore acustico (se attivato) di inizio della misurazione della glicemia. Può essere attivata la funzione allarme per ricordare di eseguire la glicemia (fino a 4 allarmi die) e/o impostare l'avviso di ipoglicemia con target personalizzato: il glucometro invia un alert in caso di ipoglicemia e ricorda il controllo 2 ore dopo i pasti. Non necessita di iniziale codifica manuale; consente facoltativamente l'interfaccia con lo smartphone grazie alla app "Pic Health station" con compilazione del diario glicemico ed elaborazione dei dati glicemetrici (memoria a 7-14-30 giorni) che possono essere inviati via mail al medico. La app "Pic Health station" consente anche la connessione della bilancia, dello sfigmomanometro e del termoscanner PIC per il monitoraggio a distanza di peso, pressione arteriosa e temperatura corporea.

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriatozza prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.R.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

3. Il glucometro Contour Next One è dotato di Codifica Automatica, funziona solo con le strisce reattive Contour® Next (Ascensia), è dotato di soluzione di controllo Contour Next. Ha una tecnologia (Second Chance Sampling) che consente di riapplicare entro 60 secondi la goccia di sangue in caso di campione insufficiente, evitando lo spreco di strisce. Risulta particolarmente indicato, quindi, in pazienti con abilità motorie e visive limitate o compromesse. Il vano di inserimento della striscia è illuminato con luce chiara bianca, agevolando l'esecuzione del test della glicemia anche in scarse condizioni di luce. La confezione delle strisce, inoltre, dura due anni dall'apertura. Il dispositivo ha dimensioni ridotte, è dotato di funzione Smart Light/Luce target con codifica colorata dei risultati (verde per i valori nel target, giallo per i valori sopra il target, rosso per i valori sotto il target) e di indicazione acustica dei risultati LO e HI sullo strumento. È dotato di indicatori a supporto per l'interpretazione del dato: impostazione dei target, marcatori di glicemia a digiuno e postprandiali, simboli freccia in giù e freccia in su per indicare i risultati glicemici sotto o sopra target, ecc.

Le lancette pungidito "Microlet Next" hanno un ago G2B con maggior possibilità di campionatura ematica ma indolore. Il dispositivo può essere indicato in soggetti con ridotta sensibilità al dolore o polpastrelli callosi.

Anche il Glucometro Contour Next One può essere connesso con lo smartphone mediante la App CONTOUR®DIABETES, tramite tecnologia Bluetooth™. L'app consente la raccolta del diario glicemico (media a 7-14-30-90 giorni), l'elaborazione sintetica dei dati glucometrici, la registrazione della terapia somministrata, dell'attività fisica effettuata, dei cibi assunti, del contenuto di carboidrati, di acquisire foto delle pietanze consumate, degli indici di variabilità glicemica e la funzione "andamenti" per migliorare la gestione del diabete. Il report del diario glicemico (fino a 12 settimane) può essere inviato via mail al medico. La connessione dell'app CONTOUR®DIABETES con la web app Glucocontro.online consente inoltre lo scarico dati da remoto. È disponibile un software dedicato (Glucofacts Deluxe di Ascensia, in lingua italiana) per la gestione ed elaborazione dei valori glicemici.

Durata del Piano Terapeutico: \_\_\_\_\_ (n. mesi - massimo un anno, rinnovabile).

Data emissione Piano Terapeutico: \_\_\_\_\_

Firma e timbro  
Medico Prescrittore

SI AUTORIZZA  
FIRMA E TIMBRO del MEDICO DEL DISTRETTO

.....

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriata prescrizione elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.Rie.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatriche delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

## SIGNIFICATO DEI VACOBOLI USATI "GLOSSARIO"

MDI = Iniezioni Multiple Giornaliere (di insulina) (Multiple daily injection)

CSII = Terapia insulinica con Micro Infusore (Continuous subcutaneous insuline infusion)

CGM = Monitoraggio continuo della glicemia (Continuous glucose monitoring)

FGM = Monitoraggio del glucosio flash (Flash glucose monitoring)

SMBG = Automonitoraggio glicemico (Self-monitoring of blood glucose)

*Maria Zamparella*

# GLUCOMETRI

La scelta prescrittiva del glucometro deve tener conto dell'età  $>$  o  $<$  ai 75 anni, ma anche delle abilità tecniche e tecnologiche (buone o scarse) possedute dal paziente (o dal caregiver), delle eventuali limitazioni manuali/visive, dello stile di vita, delle condizioni di lavoro, della paura della puntura dell'ago o del dolore.

Pazienti con età $<$ 75 anni (o anche con età $>$ 75 anni e buone abilità tecnologiche)	Pazienti con età $>$ 75 anni (o anche con età $<$ 75 anni e scarse abilità tecnologiche)
1. OneTouch Verio Reflect	1. OneTouch Verio Reflect
2. Accu-chek – Roche Guide	2. PIC gluco test Diary
3. Glucomen Aero 2K	3. Contour Next One

Maria Zamparella

# GLUCOMETRI

Tutti con possibilità di connessione mediante “app” specifiche al cellulare smartphone.

Tramite queste “app”, a seconda dei glucometri, è possibile impostare un diario glicemico, alert (per valori vicini al limite alto o basso), allarmi acustici (per ricordare di eseguire la glicemia), un’elaborazione statistica e grafica dei valori glicemici,...

Alcuni, tramite “app”, permettono lo scarico dei dati glicemici da remoto, e l’invio dei dati al Centro diabetologico o al medico curante tramite cloud o mail.

*Maria Zamparella*

**Dati Paziente**  
 Cognome ..... Nome ..... Cod. Fis. ....  
 Diabete tipo ..... Asl di riferimento, .....

**Dati medico prescrittore**  
 MMG/PLS ..... Medico specialista ASL/A.O.U./I.R.C.C.S. ....  
 Cognome ..... Nome ..... Sede .....

PRIMA PRESCRIZIONE  FOLLOW UP

IDENTIFICAZIONE CLASSI PAZIENTI IN BASE AL DOCUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ELABORATO DAL T.T. HTA/DIABETOLOGIA DELL'A.RE.S.S. PUGLIA SECONDO LG SID AMD 2018, D.G.R. 1728/2021, QUANTITATIVI MASSIMI MENSILI CONCEDIBILI (STRISCETTE/LANCETTE GLUCEMIA)

Classe 1 - Pazienti in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII)

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Striscette/Lancette Mensile
1. Bambini con diabete di tipo 1 di età <6 anni	300/mese
2. Pazienti in terapia con microinfusore (CSII)/pazienti con diabete di tipo 1 di età inferiore a 18 anni/pazienti con diabete gestazionale in gravidanza	250/mese
3. Pazienti che iniziano la terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) (solo nel primo trimestre)	200/mese
4. Pazienti in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI)	150/mese

Classe 2 - Pazienti in terapia insulinica non intensiva o in terapia combinata con farmaci orali o iniettivi

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Striscette/Lancette Mensile
1. Pazienti in terapia con 3 somministrazioni di insulina /die	125/mese
2. Pazienti in terapia con 2 somministrazioni di insulina /die	100/mese
3. Pazienti che iniziano la terapia con insulina basale (solo nel primo trimestre)	75/mese
4. Pazienti in terapia con insulina basale con: rischio elevato di ipoglicemie (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell'ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	75-100/mese
5. Pazienti in terapia con insulina basale	50/mese

Classe 3 - Pazienti in terapia con ipoglicemizanti orali (segregati) che possono causare ipoglicemia

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Striscette/Lancette Mensile
1. Pazienti alla diagnosi e al cambio di terapia in condizioni cliniche particolari per 3-6 mesi	75/mese
2. Pazienti con rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia/vasculopatia cerebrale/retinopatia proliferante) e/o professioni che espongono a conseguenze gravi dell'ipoglicemia (autisti, piloti, operai in lavoro su impalcature)	50/mese
3. Pazienti in condizioni di controllo stabile	25/mese

Classe 4 - Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci che non causano ipoglicemia

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Striscette/Lancette Mensile
1. Pazienti nella fase iniziale della terapia e periodi di compenso precario	25/mese
2. Pazienti in fase di buon compenso	25/ggigi 2 pezzi



Classe 5 - Pazienti con diabete gestazionale

CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Striscette/Lancette Mensile
1. Pazienti in terapia dietetica	75/mese
2. Pazienti in terapia insulinica	100-200/mese***

E' consigliato, per tutte e 5 le categorie, un numero aggiuntivo di misurazioni in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti per un periodo limitato alla durata dell'evento (massimo 10 misurazioni al giorno per un massimo di 30 giorni per ogni evento, eventualmente rivalutabili).  
 A fronte delle modifiche introdotte dalle Linee Guida SID-AMD 2018, i pazienti in terapia insulinica MDI o con CSII che fanno uso di FGM o CGM MDN sono più inclusi in queste indicazioni.

Gli Ausili Diabetologici prescrivibili in regime SSR secondo le specifiche di cui alle D.G.R. 610/2021 e 1728/2021, sono riferibili alle seguenti categorie:

1: AUSILI PRESCRIVIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)\*

a) APPARECCHIO GLUCOMETRO

- OneTouch Verio (Bayer) / Vincitore Gara Consip
- Accu-chek (Roche Guide) / Vincitore Gara Consip
- Contour Next One (Ascensio) / Vincitore Gara Consip
- PJC Gluco Test Diary (Pikara) - 2\*Vincitore Gara Consip
- Glucopass Aero 2k (A. Menarini) / Vincitore Gara Consip

b) DISPOSITIVO PUNGIDITO** <input type="checkbox"/>	c) STRISCETTE REATTIVE GLUCEMIA* <input type="checkbox"/> n° pezzi/mese .....
d) LANCETTE PUNGIDITO** n° pezzi/mese .....	e) STRISCETTE REATTIVE CORPI CHETONICI n° pezzi/mese .....
f) AGHI PER PENNE DA INSULINA: <input type="checkbox"/> n° pezzi/mese Diametro x lunghezza .....	a) SIRINGHE DA INSULINA: <input type="checkbox"/> n° pezzi/mese Misura .....
(Misure <input type="checkbox"/> G31X5 mm; G31X6 mm; G31X8mm; G32X4 mm; G32X6 mm; G32X8mm; G34X3,5 mm.)	(Misure <input type="checkbox"/> 0,3 ml ago G.30X8 mm; 0,3 ml ago G.31X8 mm; 0,5 ml ago G.30X8 mm; 0,5 ml ago G.31X8mm; 1 ml ago G.30X8 mm).

2: AUSILI PRESCRIVIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

- a) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLICOSURIA:  n° pezzi/mese .....
- b) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DEI CORPI CHETONICI:  n° pezzi/mese .....
- c) STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLICOSURIA + CORPI CHETONICI:  n° pezzi/mese .....

Il fabbisogno e la prescrizione da parte del medico prescrittore degli ausili diabetologici, avviene di norma, su base mensile.

Durata del piano terapeutico:  n° mesi - max un anno, rinnovabile)

Data emissione del piano terapeutico .....

FIRMA E TIMBRO MEDICO PRESCRITTORE

SI AUTORIZZA

FIRMA E TIMBRO del MEDICO DEL DISTRETTO



PIANO  
TERAPEUTICO  
PRESIDI AUSILI

SI COMPILA IN  
EDOTTO  
di seguito le  
indicazioni



Gli Ausili Diabetologici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle applicazioni di gara CONSIP, effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriazione prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabeteologia dell'A.R.E.S.S. Puglia ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*Lo scatto di tali Ausili Diabetologici inverte la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è direttamente correlata allo scatto dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\*In relazione alla situazione clinica.

Gli Ausili Diabetologici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle applicazioni di gara CONSIP, effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriazione prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabeteologia dell'A.R.E.S.S. Puglia ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*Lo scatto di tali Ausili Diabetologici inverte la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatrici delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è direttamente correlata allo scatto dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\*In relazione alla situazione clinica.

Benvenuto/a MARIA,  
 ecco le Aree Applicative alle quali puoi accedere

Anagrafe Assistiti	2 avvisi
Assistenza Domiciliare	2 avvisi
Assistenza Farmaceutica	5 avvisi
Assistenza Residenziale	2 avvisi
Cedolini/Certificazioni Fiscali Professionisti	4 avvisi
Gestione Notifiche	2 avvisi
Gestione Utenti	2 avvisi
Malattie Infettive	2 avvisi
Medicina Generale e Pediatrica	2 avvisi
Registro Tumori (servizio non disponibile)	
Ricettari	2 avvisi
Scheda Triage Telefonico COVID-19	



Gestire Prontuario Farmaceutico

Gestire Piano Terapeutico Nota 97

Gestire Piano Terapeutico

Monitoraggio Spesa Farmaceutica

Elenco query

Elenco report

Visualizzare Richiesta Elaborazione Batch

Gestire Piani Ausili Per Diabetici



Maria Zamparella

## Criteria di ricerca piano terapeutico

### Dati piano terapeutico

Id.piano terapeutico   
Data di decorrenza

### Piani terapeutici abilitati

Piano Terapeutico

### Assistito

### Identifica assistito

## Criteria di ricerca dell'assistito

**MMG/PLS**

Codice:  Cognome:

### Tipo di ricerca

in anagrafe sanitaria  in anagrafe STP/ENI

### Dati assistito

Codice fiscale

Cognome

[Torna a ricerca piano terapeutico](#)

[Cerca](#)

Criteri di ricerca piano ausili per diabetici

**Dati piano ausili per diabetici**

**Periodo di emissione**

Da  /  /  A  /  /

Id.piano terapeutico

**Assistito(\*)**

Codice fiscale:

Nome:

**Ripristina ricerca**

**Stato piano terapeutico**

Validato

Non validato

In attesa di validazione

Tutti

**Crea nuovo** **Cerca**

Maria Zamparella

Inserimento piano ausili per diabetici

[Note operative per la prescrizione](#)

**Dati piano**

**Dati assistito**

Codice fiscale: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_  
 Affetto da diabete tipo ( )

**Prescrittore**

MMG/PLS - ASL \_\_\_\_\_  
 Struttura: **BA**  
 Medico Prescrittore: \_\_\_\_\_

Data prescrizione: 14 04 2022

Tipo prescrizione: PRIMA PRESCRIZIONE

Mesi: 12

**IDENTIFICAZIONE CLASSI PAZIENTI IN BASE AL DOCUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ELABORATO DAL T.T. HTA/DIABETOLOGIA DELL'A.RE.S.S. PUGLIA SECONDO LG SID AMD 2018, RATIFICATO CON D.G.R. 1728/2021, PER LA DEFINIZIONE DEI QUANTITATIVI MASSIMI MENSILI CONCEDIBILI (STRISCETTE/LANCETTE GLICEMIA) AGLI ASSISTITI DIABETICI AVENTI DIRITTO**

- CLASSE 1 - PAZIENTI IN TERAPIA INSULINICA INTENSIVA (MDI O CSII)
- CLASSE 2 - PAZIENTI IN TERAPIA INSULINICA NON INTENSIVA O IN TERAPIA COMBINATA CON FARMACI ORALI O INIETTIVI
- CLASSE 3 - PAZIENTI IN TERAPIA CON IPOGLICEMIZZANTI ORALI SEGRETAGOGHI CHE POSSONO CAUSARE IPOGLICEMIA
- CLASSE 4 - PAZIENTI IN TRATTAMENTO DIETETICO E/O CON FARMACI CHE NON CAUSANO IPOGLICEMIA

Sel.	CARATTERISTICHE CLINICHE DEI PAZIENTI	Num. massimo di Striscette/Lancette glicemia Mensile
<input checked="" type="radio"/>	PAZIENTI NELLA FASE INIZIALE DELLA TERAPIA E PERIODI DI COMPENSO PRECARIO 25/MESE	25/MESE
<input type="radio"/>	PAZIENTI IN FASE DI BUON COMPENSO	25 ogni 2 mesi

Maria Zamparella

Gli Ausili Diabetologici prescrivibili in regime SSR secondo le specifiche di cui alle D.G.R. 610/2021 e 1728/2021, sono riferibili alle seguenti categorie:

**1: AUSILI PRESCRIVIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)\***

**a. APPARECCHIO-GLUCOMETRO**

- ONETOUCH\*VERIO REFLECT SYSTE (LIFESCAN ITALIA S.P.A. - 1 ° Vincitore Gara Consip)
- PIC\*KIT GLUCO TEST DIAR (ARTSANA S.P.A. - 2 ° Vincitore Gara Consip)
- ACCU-CHEK GUIDE KIT MG/DL OSP (ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P - 3 ° Vincitore Gara Consip)
- GLUCOMEN AREO 2K\*GLUCOMETRO (MENARINI DIAGN. - 4 ° Vincitore Gara Consip)
- CONTOUR NEXT ONE M\*STUM GLIC (ASCENSIA DIABETES CARE S.R.L. - 5 ° Vincitore Gara Consip)

**b. DISPOSITIVO PUNGIDITO\*\***



**c. STRISCETTE REATTIVE PER GLICEMIA\*\***

N.pezzi/mese

**d. LANCETTE PUNGIDITO\*\***

N.pezzi/mese

**e. STRISCETTE REATTIVE PER CORPI CHETONICI NEL SANGUE\*\***

N.pezzi/mese

**f. AGHI PER PENNE DA INSULINA**

N.pezzi/mese  Misura

**g. SIRINGHE DA INSULINA**

N.pezzi/mese  Misura

**2: AUSILI PRESCRIVIBILI PER EROGAZIONE NEL CANALE DELLA FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

**a. STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLICOSURIA:**

N.pezzi/mese

**b. STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DEI CORPI CHETONICI:**

N.pezzi/mese

**c. STRISCETTE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE NELLE URINE DELLA GLICOSURIA + CORPI CHETONICI:**

N.pezzi/mese

**Il fabbisogno e la prescrizione da parte del medico prescrittore degli ausili diabetologici, avviene di norma, su base mensile.**

\*Gli Ausili Diabetici prescrivibili per erogazione nel canale DPC sono esclusivamente riferibili alle aggiudicazioni di gara CONSIP/Innovapuglia effettuate tramite il Soggetto Aggregatore Regionale (S.A.R.), secondo i criteri di scelta definiti dal Documento di Appropriatezza prescrittiva elaborato dal T.T. HTA/Diabetologia dell'A.Re.S.S. Puglia, ratificato con D.G.R. 1728/2021.

\*\*La scelta di tali Ausili Diabetici inerente la Ditta Fornitrice, tra quelle aggiudicatarielle delle gare espletate dal Soggetto Aggregatore, è strettamente correlata alla scelta dell'Apparecchio Glucometro.

\*\*\* In relazione alla situazione clinica.

[Torna a ricerca richiesta](#)

**Conferma**

Maria Zamparella

# Prescrizione ausili per diabetici in DPC

(D.G.R. n. 610/2021, D.G.R. 1347/2021 e D.G.R. 1728/20 )



*Maria Zamparella*

## Ausili per diabetici oggetto di Distribuzione Per Conto

(in base a quanto previsto dall'accordo regionale e secondo le specifiche di cui alla D.G.R. 610/20)

- Apparecchi-glucometri per lettura della glicemia;
- Dispositivi pungi dito;
- Striscette reattive per la determinazione della glicemia;
- Lancette pungi dito;
- Aghi per penne da insulina;
- Siringhe da insulina;
- Striscette reattive per la determinazione della chetonemia nel sangue.

*Maria Zamparella*

## Ausili per diabetici che continueranno ad essere prescritti e dispensati nel canale della farmaceutica convenzionata

(secondo le modalità di cui alla D.G.R. 1714/20)

- Strisce reattive per la determinazione nelle urine della glicosuria;
- Strisce reattive per la determinazione nelle urine dei corpi chetonici;
- Strisce reattive per la determinazione nelle urine della glicosuria + corpi chetonici;

*Maria Zamparella*

## Prescrizione di ausili per diabetici in DPC in PROFIM e INFANTIA

(i flussi descritti sono simili in tutte le cartelle cliniche prodotte da CGM)

Dopo essersi assicurati di aver aggiornato la banca dati dei parafarmaci, aprire la sezione di prescrizione e impostare la tipologia di elementi da prescrivere su «**Parafarmaci**»

Prescrizione

Data 30/03/2022 Ora 16:17 Età 67a 07m 12g Evidenzia  Importante  Riservato  Oscuramento

Tipo  Motivo

Selezionare un elemento da aggiungere alla prescrizione:  
Parafarmaci Nome commerciale

Confezioni  SSN  Carattere Normale

Tipo Normale  Suggesta

Esenzione

Problema

Diagnosi  su ricetta

Posologia  Kg 76 gg.

Commento Annotazione OK Annulla Replica Nuovo Varia Elimina

CGM STUDIO  
www.cgmstudio.it

T	Prescrizione

## Prescrizione di ausili per diabetici in DPC in PROFIM e INFANTIA

(i flussi descritti sono simili in tutte le cartelle cliniche prodotte da CGM)

Supponiamo di voler prescrivere un glucometro.

Ricerca «**glucometro**» e selezionare un glucometro qualsiasi proposto in elenco senza preoccuparsi del produttore.

Selezionare un elemento da aggiungere alla prescrizione: \_\_\_\_\_ Riepilogo prescrizioni

Parafarmaci Nome commerciale Prescrizione N

glucometro

Farmaco	Confezione	Laboratorio	Prezzo	Classe	Nota
Glucometro bg 102		Alcooltest Marketing Italy	39,00	A	
Glucometro gima kit ita/eng		Gima Spa	51,24	A	
Glucometro gima kit ita/gre		Gima Spa	42,70	A	
Glucometro gima s/accessori		Gima Spa	36,60	A	
Glucometro ihealth bg5/s		Gima Spa	45,00	A	
Glucometro ihealth bg5/s kit		Gima Spa	68,32	A	
Glucometro oncall plus ii kit		Gima Spa	0,00	C	

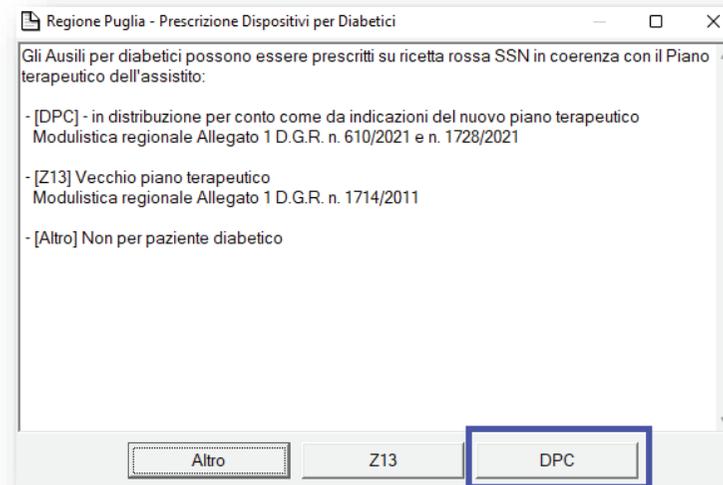
Commento Annotazione OK Annulla Replica Nuovo Varia Elimina

Maria Zamparella

## Prescrizione di ausili per diabetici in DPC in PROFIM e INFANTIA

(i flussi descritti sono simili in tutte le cartelle cliniche prodotte da CGM)

Sarà mostrata una maschera da cui è possibile scegliere la modalità di prescrizione. Nel nostro caso, optando per «**DPC**», sarà mostrato l'elenco dei soli glucometri aggiudicatari. Selezionare il glucometro da prescrivere.



Archivio dei farmaci per selezione in prescrizione

	Nome commerciale	Confezione	Casa farmaceutica
A	Accu-chek guide kit mg/dl osp		Roche Diabetes Care Italy Sp
B	Contour next one glucometro+		Ascensia Diabetes Care Italy
C	Glucomen areo 2k glucometr		A.menarini Diagnostics
D	Onetouch verio reflect system		Lifescan Italy Srl
E	Pic kit gluco glucotest diar		Pikdare Spa

Records: 5    Doppio click, invio, lettera alfabetica, per selezionare.

## Prescrizione di ausili per diabetici in DPC in PROFIM e INFANTIA

(i flussi descritti sono simili in tutte le cartelle cliniche prodotte da CGM)

Supponiamo ora di voler prescrivere anche le striscette del glucometro prescritto. Il flusso è identico a quello visto precedentemente per il glucometro.

Cerchiamo «**strisce glicemia**» e selezioniamo un elemento qualsiasi senza tener conto del produttore.

Selezione un elemento da aggiungere alla prescrizione: Riepilogo prescrizioni

Parafarmaci Nome commerciale Prescrizione

strisce gli Accu-chek guide kit/mg/dl osp

Farmaco	Confezione	Laboratorio	Prezzo	Classe	Nota
Strisce glicem glucom gima100p		Gima Spa	35,38	A	
Strisce glicemia gima 25pz		Gima Spa	12,81	A	
Strisce glicemia gima 50pz		Gima Spa	25,62	A	
Strisce glicemia ihealth 25pz		Gima Spa	14,46	A	
Strisce glicemia ihealth 50pz		Gima Spa	28,91	A	
Strisce glico-chetonuria 100pz		Mdhealthcare Srl	14,40	A	

Regione Puglia - Prescrizione Dispositivi per Diabetici

Gli Ausili per diabetici possono essere prescritti su ricetta rossa SSN in coerenza con il Piano terapeutico dell'assistito.

[DPC] - in distribuzione per conto come da indicazioni del nuovo piano terapeutico Modulistica regionale Allegato 1 D.G.R. n. 610/2021 e n. 1728/2021

[Z13] Vecchio piano terapeutico Modulistica regionale Allegato 1 D.G.R. n. 1714/2011

[Altro] Non per paziente diabetico

Altro Z13 **DPC**

Sarà mostrato l'elenco delle sole strisce aggiudicatrici. Si tratta di pochi elementi, sarà quindi molto semplice prescrivere le strisce relative al glucometro prescritto.

Archivio dei farmaci per selezione in prescrizione

	Nome commerciale	Confezione	Casa farmaceutica
<b>A</b>	Accu-chek guide 50 strips osp		Roche Diabetes Care Italy Sp
<b>B</b>	Contour next glicemia 50str		Ascensia Diabetes Care Italy
<b>C</b>	Glucomen areo sensor str 25p		A.menarini Diagnostics
<b>D</b>	Glucomen areo sensor str 50p		A.menarini Diagnostics
<b>E</b>	Onetouch verio 25strisce		Lifescan Italy Srl
<b>F</b>	Pic strisce gluco test 25pz		Pikdare Spa
<b>G</b>	Pic strisce gluco test 50pz		Pikdare Spa

Records: 7 Doppio click, invio, lettera alfabetica, per selezionare.

