

## NOTA AIFA 100: MODIFICHE DEL 28/5/2022

**Coordinatori**  
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi  
**Editor**  
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

L'obiettivo di emoglobina glicata "in ingresso" per l'uso di farmaci con documentata efficacia nella prevenzione delle cardio-vasculopatie, dello scompenso cardiaco e della progressione della malattia renale ha rappresentato un tentativo di freno all'incremento della spesa sanitaria per la cura farmacologica del diabete mellito, incontrando tuttavia il disaccordo di gran parte della comunità scientifica.

Negli ultimi anni la pressione prodotta dalla sempre maggiore mole di dati provenienti dagli studi di esito cardio-vascolare aveva determinato un allentamento di questo tipo di vincolo per le popolazioni di pazienti che avrebbero potuto trarre beneficio dall'utilizzo di farmaci della classe dei GLP1-RA e SGLT-2i, sia in prevenzione primaria che in prevenzione secondaria, nonché per i soggetti con malattia renale.

La nota 100, nella sua prima versione di gennaio, aveva riproposto il vincolo di emoglobina glicata per accedere alla prescrivibilità di queste molecole.

La **nuova versione della nota 100 introduce**, finalmente, **un cambiamento sostanziale** a questa difficoltà:

- al punto C) introduce un piccolo *incipit*, che ne ammorbidisce il significato: "Sebbene individualizzabile, ...". Il resto del testo non cambia;
- ma è al punto D) che viene nuovamente dato respiro alla prescrivibilità dei farmaci che hanno documentato effetti protettivi nei confronti di cardio-vasculopatie e progressione della malattia renale. Infatti, viene introdotta la seguente affermazione: "...oppure nel caso in cui sia considerata necessaria la sostituzione di uno dei trattamenti associati anche in presenza di valori di HbA1c compresi nei *target*...". In questo caso, infatti, **ogni qualvolta il clinico ritiene, motivatamente, di dovere modificare l'impianto farmacologico del paziente potrà farlo indipendentemente dal valore di emoglobina glicata.**

### Bibliografia

1. AIFA. Nota 100. Versione del [28/5/2022](#).
2. AIFA. Allegato 1a alla nota 100. [Scheda prima prescrizione](#) (versione del 28 maggio).
3. AIFA. Allegato 1b alla nota 100. [Scheda di rinnovo prescrizione](#) (versione del 28 maggio).



#### Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) ([vdg@iol.it](mailto:vdg@iol.it))  
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,  
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora