



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0053441 01/02/2022 10,35

Min. della Sanità e della Salute

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Classificazione: DD.4. Fascicolo: 1 GR del 2022



Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU,
AA.SS.LL., IRCCS

E per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari

Ai Centri Prescrittori dei medicinali
antidiabetici

A tutti i MMG/PLS

Ai Direttori / Responsabili Servizi
Farmaceutici

Ai Dirigenti farmacisti referenti DPC

Ai Dirigente Sistema informatico
Regionale SaniARP

A Federfarma Campania
Ad Assofarm Campania

Per il loro tramite

A tutte le farmacie di comunità

Oggetto: Istituzione Nota AIFA 100 - Disposizione transitoria

Si comunica che con G.U. n. n.19 del 25-1-2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 19/2022 avente per oggetto "Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2". I documenti approvati dall'Agenzia sono disponibili al seguente link del sito AIFA: <https://www.aifa.gov.it/nota-100>.

Con l'istituzione della nota AIFA 100, viene aggiornata la classificazione dei medicinali antidiabetici riportati nell'elenco allegato alla Nota in base ai rispettivi regimi di fornitura, secondo le modalità di seguito elencate:

- la prescrizione di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i passa da A/RRL a A/RR/Nota 100;
- la prescrizione delle associazioni di SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i 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 SGLT2i e DPP4i rimane in A/RRL (compilazione a carico di centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra).

La Nota AIFA 100 è destinata alle prescrizioni dei medicinali indicati in allegato 1 a favore di **pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata - HbA1C- superiore a 53 mmol/mol o 7%).**

La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella nota attraverso la compilazione delle **allegate Schede di Prescrizione (della durata massima di 6 mesi) e di rinnovo (della durata massima di 12 mesi),** che potranno andare progressivamente a sostituire i **Piani Terapeutici specialistici registrati in piattaforma regionale SaniARP, dopo la loro scadenza.**

Ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali in nota AIFA 100, sono autorizzati alla prescrizione:

- I centri prescrittori dei farmaci per il diabete abilitati alla prescrizione ai sensi del Decreto Commissariale n°66/2016 e s.m.i.;
- Tutti i medici di medicina generale
- Gli specialisti in Cardiologia e Nefrologia abilitati alla prescrizione ai sensi del Decreto Commissariale n°66/2016 e s.m.i. previa indicazione della Azienda Sanitaria di riferimento;

Si precisa che restano di esclusiva pertinenza degli specialisti diabetologi abilitati ai sensi del Decreto 66/2016 le prescrizioni di:

- associazioni fisse o estemporanee di SGLT2 con DDP4 oppure con GLP1 (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)
- associazioni fisse o estemporanee tra farmaci oggetto della Nota AIFA.

Restano immutati il regime di fornitura e le modalità di prescrizione per i medicinali presenti in nota ed autorizzati in indicazioni terapeutiche diverse dal diabete mellito tipo 2 (attualmente solo il dapaglifozin).

Tutti i MMG sono abilitati dalla piattaforma SaniARP all'inserimento della prescrizione dei medicinali ricompresi nella nota AIFA 100, mediante compilazione di un format sovrapponibile alla scheda di valutazione e prescrizione e di rinnovo.

Si conferma la modalità di distribuzione in DPC di tali medicinali. Pertanto, al momento dell'ordine del medicinale da parte della farmacia, il sistema WebDPC verificherà in tempo reale la presenza della scheda di valutazione e prescrizione informatizzata sulla piattaforma regionale e, in caso di esito positivo, consentirà alla farmacia la chiusura della ricetta, senza ulteriori adempimenti.

In ultimo, si sottolinea che restano in capo alle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie, attraverso i propri organi la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e il raggiungimento degli obiettivi dei singoli centri prescrittori, anche al fine del contenimento della spesa farmaceutica obiettivo di risultato dei Direttori Generali.

Il Dirigente
Dott. Ugo Trama Eto

