



6/2024

UTILIZZI TERAPEUTICI DELLE GLIFLOZINE

Indicazioni, rimborsabilità e formalismi prescrittivi degli inibitori SGLT2

**CHIARA SCHIMMENTI, ILARIA UOMO,
MAURIZIO PASTORELLO**

**Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
ASP Palermo
Via Pindemonte, 88
dipfarmaco@asppalermo.org**

INDICE

INTRODUZIONE	3
INDICAZIONI AUTORIZZATE.....	4
POSOLOGIE.....	5
DIABETE MELLITO DI TIPO 2 -NOTA 100	8
SCOMPENSO CARDIACO	9
MALATTIA RENALE CRONICA	13
FORMALISMI PRESCRITTIVI.....	14
TABELLA RIEPILOGATIVA.....	16

INTRODUZIONE

Gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2-i), noti come “Gliflozine”, rappresentano un'importante innovazione nella gestione del diabete di tipo 2, poiché agiscono non solo per il controllo del glucosio, ma anche per la salute cardiovascolare e renale.

Nello specifico SGLT2 (Sodium-Glucose Co-Transporter 2) è una proteina presente nel tubo prossimale del rene, dove avviene il riassorbimento del glucosio dal filtrato renale.

Gli SGLT2-i legando in maniera reversibile tali trasportatori determinano:

- Blocco del riassorbimento del glucosio a livello renale → riduzione glicemia
- Eliminazione del glucosio in eccesso attraverso l'urina → aumento della diuresi con effetti benefici sul peso e sulla pressione arteriosa.

SGLT2-i attualmente disponibili in Italia:

Dapaglifozin (Forxiga)
Empaglifozin (Jardiance)
Canaglifozin (Invokana)
Ertuglifozin (Steglatro)

EFFETTI COLLATERALI

• **Rischio aumentato di infezioni urinarie e infezioni genitali:** a causa della proliferazione dei microrganismi della flora residente, che utilizzano a scopo energetico il glucosio escreto a livello urinario

• **Ipoglicemia**

• **Disidratazione:** poiché gli inibitori del SGLT2 aumentano l'escrezione di glucosio e acqua (effetto diuretico), con secchezza della bocca, vertigini, specialmente quando ci si alza rapidamente (ipotensione ortostatica)

• **Ipotensione:** a causa dell'aumento della diuresi può causare una pressione arteriosa

• **Chetoacidosi diabetica:** a causa dell'ipoglicemia che determinano

• **Problemi renali:** soprattutto in quelli con funzione renale già compromessa

Oltre a quelli sopracitati, nel RCP troviamo:

• **Dapagliflozin:** leggeri aumenti dei livelli di PTH sierico con aumenti più marcati in soggetti con concentrazioni basali di PTH più alte.

• **Empagliflozin:** danno epatico, ematocrito elevato, aumento dei casi di amputazione a carico degli arti inferiori, in studi clinici a lungo termine, attualmente in corso, condotti con un altro inibitore del SGLT2

• **Canagliflozin:** aumento dell'ematocrito.

• **Ertugliflozin:** aumento dei casi di amputazione a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi).

INDICAZIONI AUTORIZZATE

Principio attivo	Diabete mellito di Tipo 2 ADULTI	Diabete mellito di Tipo 2 BAMBINI >10 anni	Insufficienza cardiaca	Malattia renale cronica
Dapagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è inappropriato a causa di intolleranza • in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del DM di tipo 2 (Determina AIFA 291/2013) 	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è inappropriato a causa di intolleranza • in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del DM di tipo 2 (Determina AIFA 291/2013) 	<ul style="list-style-type: none"> • sintomatica con frazione di eiezione ridotta (Determina AIFA n. 1512/202) • sintomatica con frazione di eiezione preservata (Determina AIFA n. 80/2024) 	<p style="text-align: center;">✓ (Determina AIFA n. 6/202)</p>
Empagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza • in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete (Determina AIFA n. 881/2014) 	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza • in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete (Determina AIFA n. 881/2014) 	<ul style="list-style-type: none"> • sintomatica con frazione di eiezione ridotta (Determina AIFA n. 367/2022) • sintomatica frazione di eiezione preservata (Determina AIFA n. 441/2023) 	<p style="text-align: center;">✓ Determina AIFA n. 382/2024 (GU n.188 del 12-08-2024)</p>
Canagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni • in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (Determina AIFA n. 380/2015) 	NO	NO	NO
Ertugliflozin	<ul style="list-style-type: none"> • in monoterapia quando l'uso di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni • in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (Determina AIFA n. 1838/2019) 	NO	NO	NO

POSOLOGIE

PRINCIPIO ATTIVO	DM TIPO 2	SC	MRC
Dapagliflozin	<p><i>Bambini età > 10 anni e adulti:</i> 10 mg /una volta die.</p> <p>- in associazione con insulina o un medicinale insulino secretagogo: si può considerare una dose più bassa di insulina o del medicinale insulinosegretagogo; -eGFR < 45 mL/min: preso in considerazione un ulteriore trattamento ipoglicemizzante</p>	10 mg /una volta die.	10 mg /una volta die.
	<p>● MODO DI SOMMINISTRAZIONE: Per via orale indipendentemente dai pasti. Le compresse vanno deglutite intere</p> <p>● COMPROMISSIONE RENALE: eGFR < 25 mL/min: non iniziare il trattamento con dapagliflozin</p> <p>● COMPROMISSIONE EPATICA: Se è grave, è raccomandata una dose di partenza di 5 mg. Se ben tollerata, la dose può essere aumentata a 10 mg</p> <p>● ANZIANI (≥ 65 ANNI): Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose in base all'età</p>		
Empagliflozin	<p><i>Bambini età > 10 anni e adulti:</i> 10 mg /una volta die. (sia monoterapia che in associazione con antidiabetici)</p> <p>-in associazione con insulina o una sulfanilurea: si può considerare una dose più bassa di insulina o della sulfanilurea -pazienti con eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² che tollerano empagliflozin 10 mg/ una volta die la dose può essere aumentata a 25 mg/ una volta die -eGFR < 45 mL/min: preso in considerazione un ulteriore trattamento ipoglicemizzante</p>	10 mg /una volta die.	10 mg /una volta die.
	<p>● MODO DI SOMMINISTRAZIONE: Per via orale indipendentemente dai pasti.</p> <p>● COMPROMISSIONE RENALE: eGFR < 20 mL/min/1,73 m²: non iniziare il trattamento con empagliflozin</p> <p>● COMPROMISSIONE EPATICA: Se è severa, non è raccomandato</p> <p>● ANZIANI (≥ 65 ANNI): Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose in base all'età</p>		

PRINCIPIO ATTIVO	DM TIPO 2	SC	MRC
Canagliflozin	<p><i>≥ 18 anni:</i> 100 mg/ una volta die.</p> <p>- in associazione ad insulina o ad un secretagogo dell'insulina si può considerare una dose inferiore di insulina o del secretagogo - vedi Tabella AA in relazione ai valori di eGFR - insufficienza renale grave: presa in considerazione un ulteriore trattamento ipoglicemizzante</p>	NO	NO
	<p>• MODO DI SOMMINISTRAZIONE: Preferibilmente prima del primo pasto della giornata.</p> <p>• COMPROMISSIONE RENALE: Per il trattamento della nefropatia diabetica, deve essere utilizzata una dose di 100 mg di canagliflozin una volta al giorno (vedere Tabella 1) in aggiunta allo standard di cura (ad es. ACE-inibitori o ARB)</p> <p>• COMPROMISSIONE EPATICA: Se è severa, non è raccomandato</p> <p>• ANZIANI (≥ 65 ANNI): Si deve tenere conto della funzionalità renale e del rischio di deplezione di volume</p>		
Ertugliflozin	<p><i>≥ 18 anni:</i> 5 mg/ una volta die.</p> <p>- Nei pazienti che tollerano ertugliflozin 5 mg/ una volta die, la dose può essere aumentata a 15 mg/ una volta die - in associazione ad insulina o ad un secretagogo dell'insulina si può considerare una dose inferiore di insulina o del secretagogo</p>	NO	NO
	<p>• MODO DI SOMMINISTRAZIONE: Per via orale, al mattino, con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.</p> <p>• COMPROMISSIONE RENALE: - eGFR < 45 mL/min/1,73 m² o clearance della creatinina (CrCl) inferiore a 45 mL/min: il trattamento non è raccomandato - eGFR da ≥ 45 a < 60 mL/min/1,73 m², la terapia deve essere iniziata con 5 mg con titolazione fino a 15 mg - trattamento interrotto: eGFR costantemente < 30 mL/min/1,73 m² o CrCl costantemente < a 30 mL/min - non deve essere usato in pazienti con compromissione renale severa, con malattia renale allo stadio terminale (ESRD, End Stage Renal Disease) o dializzati, poiché non sono disponibili dati clinici a supporto dell'efficacia in questi pazienti</p> <p>• COMPROMISSIONE EPATICA: Se è severa, non è raccomandato</p> <p>• ANZIANI (≥ 65 ANNI): Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose in base all'età</p>		

AA. Raccomandazioni relative all'aggiustamento della dose di Canagliflozin

eGFR (mL/min/1,73 m ²) o CrCl (mL/min)	Dose totale giornaliera di canagliflozin
≥ 60	Iniziare con 100 mg. Nei pazienti che tollerano 100 mg e richiedono un controllo glicemico addizionale, la dose può essere aumentata a 300 mg.
Da 30 a < 60 ^b	Usare 100 mg.
< 30 ^{b, c}	Continuare con 100 mg nei pazienti che stavano già assumendo Invokana ^d . Invokana non deve essere iniziato.

DIABETE MELLITO DI TIPO 2 -NOTA 100

Nella Nota AIFA 100 non sono compresi solo gli inibitori SGLT2 bensì:

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 - ertugliflozin/sitagliptin - saxagliptin/dapagliflozin	-
degludec/liraglutide - glargine/lixisenatide - alogliptin/metformina	-
alogliptin/pioglitazone - linagliptin/metformina - saxagliptin/metformina	-
sitagliptin/metformina - vildagliptin/metformina.	

L'ultimo aggiornamento risale al 17/04/2024, ed è scaricabile sul sito AIFA.

La Nota 100 in Italia prevede ormai la prescrivibilità da parte di tutti i medici che operano con il sistema Tessera Sanitaria: Diabetologi, Endocrinologi, Internisti, Geriatri ma anche MMG, Cardiologi e Nefrologi.

I MMG possono prescrivere su sistema TS i farmaci SGLT2-i, DPP4-i, GLP1-RA, GLP1-RA+insulina, ma non le associazioni precostituite o estemporanee di SGLT2-i+DPP4-i e SGLT2-i+GP1-RA.

SCOMPENSO CARDIACO

L'AIFA prevede stringenti requisiti di eleggibilità per Dapagliflozin ed Empagliflozin. Gli stessi sono oggetto di verifica da parte del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per il rilascio del nulla osta.

INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA SINTOMATICA			
REQUISITI	SGLT2-i fraz ridotta: FORXIGA Dapaglifozin JARDIANCE Empaglifozin	SGLT2-i fraz preservata: FORXIGA Dapaglifozin	SGLT2-i fraz preservata: JARDIANCE Empaglifozin
FEV	≤ 40 %	>40%	>40%
PAS	PAS: ≥ 95mmHg	PAS: ≥ 95mmHg	PAS: ≥ 95mmHg
eGFR	eGFR: ≥ 20 ml/min/1,73 m ²	eGFR: ≥ 25 ml/min/1,73 m ²	eGFR: ≥ 20 ml/min/1,73 m ²
Pregressa terapia: ACE-i, ARB o ARNI*	SI	Non necessitano di terapia di I linea	Non necessitano di terapia di I linea
Altri: Beta blocc, Diuretico, Antialdosteronico,SGLT2-i.	SI	Non necessitano di terapia di I linea	Non necessitano di terapia di I linea
FORMALISMI	PRESCRIZIONE: UO Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende autorizzate vedi i seguenti CENTRI PRESCRITTORI DISPENSAZIONE: ASP, previo nulla osta del Dipartimento Farmaceutico. PT WEB BASED AIFA		

*** il medico attesta nel Registro la mancata o insufficiente risposta, infatti, come previsto dal nuovo aggiornamento dei PT web based del 7.12.23, per i pazienti naive la prescrizione contemporanea di ARNI e i-SGLT2 non è più consentita**

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

**Centri abilitati alla prescrizione del p.a. sacubitril/valsartan e glifozine – Aggiornato al
19/12/2023**

Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Data abilitazione
A.O. Cannizzaro	U.O.C. di Cardiologia	11/07/2017
A.O. Cannizzaro	U.O.C. di Medicina Interna	19/09/2017
A.O. Papardo	U.O.C. di Cardiologia	04/08/2017
A.O. Papardo	U.O.C. di Medicina Interna	31/10/2023
A.O.O.R. "Villa Sofia – Cervello"	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Cervello"	18/08/2017
A.O.O.R. "Villa Sofia – Cervello"	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. "Villa Sofia"	18/08/2017
A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco"	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Rodolico"	19/07/2017
A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco"	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "S. Marco"	17/09/2020
A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco"	U.O.C. di Medicina Generale del P.O. "S. Marco"	27/05/2022
A.O.U. Policlinico "G. Martino"	U.O.C. di Cardiologia con UTIC	04/08/2017
A.O.U. Policlinico "G. Martino"	U.O.C. di Medicina Interna	29/09/2017
A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"	U.O.C. di Cardiologia	04/08/2017
A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"	U.O.C. di Geriatria	06/11/2018
ARNAS Civico	U.O.C. di Medicina Interna II	19/07/2017
ARNAS Civico	U.O.C. di Cardiologia	25/07/2017
ARNAS Civico	U.O.C. di Cardiologia Pediatrica del PO "Di Cristina" (prescrizione è limitata ai pazienti adulti di età > 18 anni)	03/09/2020
ARNAS Garibaldi	U.O.C. di Cardiologia	25/07/2017
ARNAS Garibaldi	U.O.C. di Medicina Interna in Area Critica	25/07/2017
ARNAS Garibaldi	U.O.C. di Geriatria del P.O. "Nesima"	24/10/2018
ARNAS Garibaldi	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Nesima"	25/07/2017
ASP di Agrigento	U.O.C. di Cardiologia con UTIC del P.O. "S. Giovanni di Dio" di Agrigento	28/06/2017
ASP di Agrigento	U.O.C. di Cardiologia e UTIC del P.O. "Barone Lombardo" di Canicattì	31/07/2018
ASP di Agrigento	U.O.C. di Cardiologia e UTIC del P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca	31/07/2018
ASP di Agrigento	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo Scompenso Cardiaco del PTA di Sciacca	11/07/2019
ASP di Agrigento	U.O. di Medicina Interna del P.O. di Sciacca	11/07/2019
ASP di Agrigento	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo Scompenso Cardiaco del PTA di Canicattì	29/07/2019
ASP di Agrigento	U.O.C. di Cardiologia con Riabilitazione Cardiovascolare e ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco del P.O. di Licata	05/12/2022
ASP di Agrigento	U.O.C. di Medicina Interna ad Alta Intensità di Cure del PO di Canicattì	23/12/2022

Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Data abilitazione
ASP di Caltanissetta	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "S. Elia" di Caltanissetta	28/06/2017
ASP di Caltanissetta	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Vittorio Emanuele" di Gela	28/06/2017
ASP di Caltanissetta	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. "S. Elia" di Caltanissetta	15/12/2023
ASP di Catania	U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Acireale	22/09/2017
ASP di Catania	U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Caltagirone	22/09/2017
ASP di Catania	U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Giarre	22/09/2017
ASP di Catania	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Paternò	07/11/2019
ASP di Catania	Ambulatorio di Cardiologia del P.T.A. S. Luigi	18/02/2020
ASP di Catania	UOSD di Cardiologia Paternò/Biancavilla/Bronte, del P.O. di Paternò	03/03/2022
ASP di Enna	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Nicosia/Leonforte	02/08/2017
ASP di Enna	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. "Umberto I" di Enna	02/08/2017
ASP di Enna	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. "Umberto I" di Enna	02/08/2017
ASP di Enna	U.O.C. UTIC/Cardiologia del P.O. "Basiliotta" di Nicosia	09/06/2022
ASP di Messina	U.O.C. di UTIC/Cardiologia del P.O. "S. Vincenzo" di Taormina	10/07/2017
ASP di Messina	Servizio di Cardiologia del P.O. di Barcellona P.G.	10/07/2017
ASP di Messina	U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Milazzo	10/07/2017
ASP di Messina	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di S. Agata di Militello	18/07/2017
ASP di Messina	U.O.C. di Medicina Interna del P.O. "S. Salvatore" di Mistretta	18/07/2017
ASP di Messina	Ambulatori di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Patti e Brolo	02/08/2017
ASP di Messina	Ambulatori di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Lipari	12/07/2019
ASP di Messina	U.O. di Emodinamica del P.O. di Patti	22/12/2020
ASP di Messina	Ambulatori di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Sant'Alessio Siculo	14/09/2021
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Misilmeri	12/10/2017
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Carini	12/10/2017
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Termini Imerese	12/10/2017
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Partinico	12/10/2017
ASP di Palermo	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "Ingrassia"	12/10/2017
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Petralia	10/05/2018
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scorporo cardiaco di Bagheria	10/05/2018
ASP di Palermo	Poliambulatorio Palermo Centro	10/05/2018
ASP di Palermo	PTA Enrico Albanese	10/05/2018
ASP di Palermo	PTA Biondo	10/05/2018

Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Data abilitazione
ASP di Palermo	PTA Guadagna	10/05/2018
ASP di Palermo	PTA Casa del Sole	10/05/2018
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scompenso cardiaco di Lercara Friddi	11/12/2018
ASP di Palermo	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scompenso cardiaco di Corleone	29/07/2019
ASP di Ragusa	U.O.C. di Cardiologia del P.O. "R. Guzzardi" di Vittoria	28/06/2017
ASP di Ragusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. "Civile-OMPA" di Ragusa	04/08/2017
ASP di Ragusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. "Maggiore" di Modica	22/09/2017
ASP di Ragusa	U.O.C. di Medicina del P.O. Nino Baglieri di Modica	22/11/2022
ASP di Siracusa	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scompenso cardiaco di Siracusa, Augusta e Noto	10/07/2017
ASP di Siracusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Lentini	25/07/2017
ASP di Siracusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Augusta	25/07/2017
ASP di Siracusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Siracusa	25/07/2017
ASP di Siracusa	U.O.C. di Cardiologia – UTIC del P.O. Avola	25/07/2017
ASP di Trapani	U.O. di Cardiologia del P.O. "S. Antonio Abate" di Trapani	19/07/2017
ASP di Trapani	U.O.S. di Cardiologia del P.O. di Alcamo	24/07/2017
ASP di Trapani	Ambulatorio di Gestione Integrata per lo scompenso cardiaco del Distretto di Trapani	12/10/2017
ASP di Trapani	U.O.C. di Cardiologia con UTIC del P.O. "Abele Ajello" di Mazara del Vallo	06/09/2017
ASP di Trapani	U.O.C. di Cardiologia con UTIC del P.O. "P. Borsellino" di Marsala	31/07/2018
ASP di Trapani	U.O.C. di Cardiologia con UTIC del P.O. "V. Emanuele II" di Castelvetro	31/07/2018
ASP di Trapani	U.O.C. di Lungodegenza con Medicina Interna del P.O. "Vittorio Emanuele III" di Salemi	31/07/2018
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù	U.O. di Cardiologia	04/08/2017
IRCCS Bonino Pulejo	U.O. di Cardiologia con UTIC	17/07/2017
ISMETT	U.O. di Cardiologia	21/06/2017
Ospedale Buccheri – La Ferla Fatebenefratelli	U.O.S. di Riabilitazione Cardiovascolare	24/07/2017
Ospedale Buccheri – La Ferla Fatebenefratelli	U.O.C. di Cardiologia	24/07/2017
Ospedale Buccheri – La Ferla Fatebenefratelli	U.O.C. di Medicina Interna	27/05/2022
IRCCS "Oasi Maria SS." di Troina	U.O.C. di Medicina Interna e Cardiologia	05/08/2022

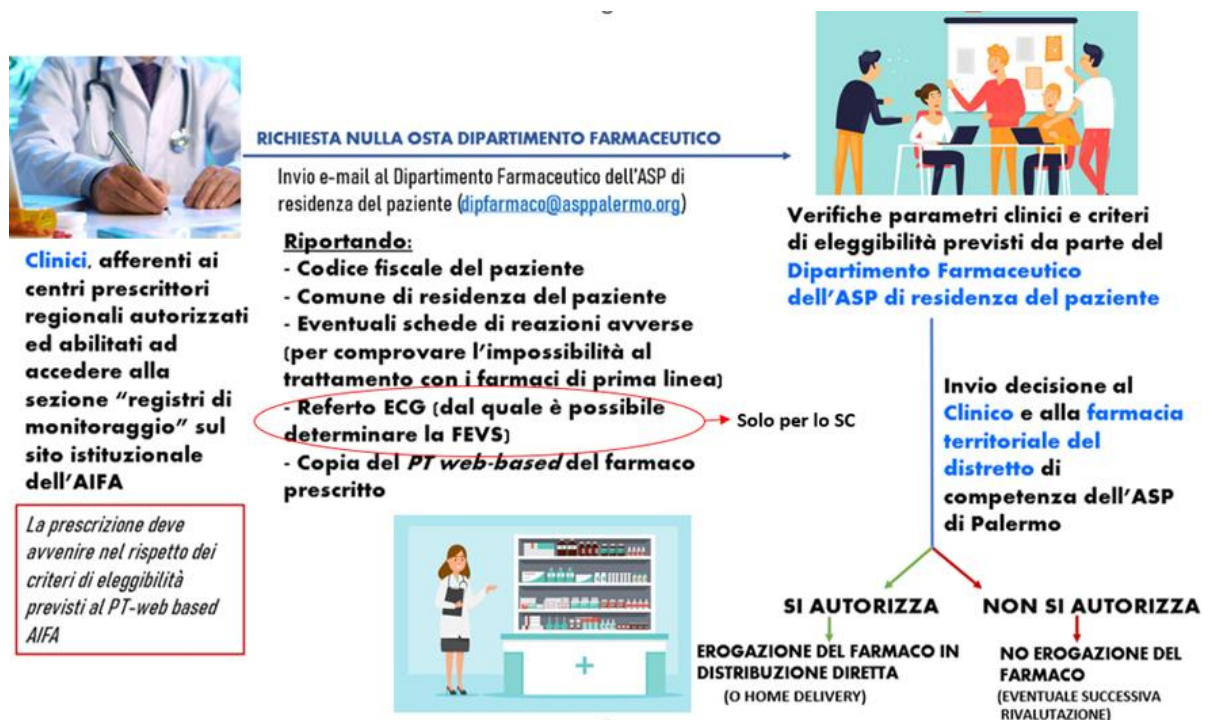
Casa di Cura	Unità Operativa	Data abilitazione
Casa di Cura Clinica del Mediterraneo	U.F. di Cardiologia e Cardiologia Riabilitativa	31/07/2018
Casa di Cura Macchiarella	Ambulatorio di Cardiologia	07/06/2018
Casa di Cura Torino	Ambulatorio di Cardiologia	07/06/2018
Casa di Cura Triolo Zanca	U.O.C. di Medicina	07/06/2018
Casa di Cura Candela	U.F. di Cardiologia	10/12/2018
Centro Catanese di Medicina e Chirurgia	U.F. di Medicina Interna	10/12/2018
Centro Catanese di Medicina e Chirurgia	U.F. di Geriatria	10/12/2018
Centro Cuore Morgagni	Dipartimento di Cardiologia e Chirurgia cardiovascolare	10/12/2018
Casa di Cura G.B. Morgagni	U.F. di Cardiologia	12/07/2019

MALATTIA RENALE CRONICA

L'AIFA prevede i seguenti requisiti di eleggibilità per Dapagliflozin ed Empagliflozin. Gli stessi sono oggetto di verifica da parte del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per il rilascio del nulla osta.

MALATTIA RENALE CRONICA	
REQUISITI	SGLT2-i : FORXIGA Dapagliflozin e JARDIANCE Empagliflozin
Progressa terapia:	ACEi o ARB alla massima dose tollerata, da almeno 4 settimane.
DIABETE MELLITO	NO TIPO 1
STADIO MRC	G 2, 3 e 4
Valore basale eGFR	≥ 25 e ≤ 75 mL/min/1,73 m ²
Valore albuminuria	≥ 200 e ≤ 5000 mg/g
PRESCRIZIONE	UO Endocrinologia, Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria e Nefrologia.
FORMALISMI	DISPENSAZIONE ASP, previo nulla osta del Dipartimento Farmaceutico. REGISTRO AIFA

Iter autorizzativo per l'ottenimento del nulla osta:



FORMALISMI PRESCRITTIVI

Farmaco	ATC	Diabete mellito tipo 2	Insufficienza cardiaca	Malattia renale cronica
Dapagliflozin (Forxiga)	A10BK01	DISTRIBUZIONE DPC	DISTRIBUZIONE <i>Solo 10 mg</i> <u>sia FEV ridotta che preservata:</u> Distribuzione Diretta ASP residenza paziente, previo NULLA OSTA DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP (vedi Tabella 2 e Figura 4)	DISTRIBUZIONE <i>Solo 10 mg</i> Distribuzione Diretta ASP residenza paziente, previo NULLA OSTA DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP (vedi Tabella 3 e Figura 4)
		PRESCRIZIONE Nota 100 (PT Tessera sanitaria): •MMG • Se associato a GLP1-RA o a DPP4i o ad altre specialità prescrizione scheda riservata allo specialista	PRESCRIZIONE <i>PT web-based</i> AIFA, da parte di endocrinologi, cardiologi, internisti, geriatri (RRL) autorizzati dei centri individuati dalla Regione per la prescrizione di Sacubitril/Valsartan (vedi Figura 5)	PRESCRIZIONE <i>PT web-based AIFA</i> da parte UU.OO. endocrinologia, cardiologia, medicina interna, geriatria e nefrologia delle Aziende Sanitarie (vedi Tabella 3 e Figura 4)
Empagliflozin (Jardiance)	A10BK03	DISTRIBUZIONE DPC	DISTRIBUZIONE <i>sia FEV ridotta che preservata:</i> Distribuzione Diretta ASP residenza paziente, previo NULLA OSTA DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP (vedi Tabella 2 e Figura 4)	DISTRIBUZIONE Distribuzione Diretta ASP residenza paziente, previo NULLA OSTA DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASP (vedi Tabella 3 e Figura 4)
		PRESCRIZIONE Nota 100 (PT Tessera sanitaria): •MMG • Se associato a GLP1-RA o a DPP4i o ad altre specialità prescrizione scheda riservata allo specialista	PRESCRIZIONE <i>PT web-based</i> AIFA, da parte di endocrinologi, cardiologi, internisti, geriatri (RRL) autorizzati dei centri individuati dalla Regione per la prescrizione di Sacubitril/Valsartan (vedi Figura 5)	PRESCRIZIONE <i>PT web-based AIFA</i> da parte UU.OO. endocrinologia, cardiologia, medicina interna, geriatria e nefrologia delle Aziende Sanitarie)

Farmaco	ATC	Diabete mellito tipo 2	Insufficienza cardiaca	Malattia renale cronica
Canagliflozin (Invokana)	A10BK02	DISTRIBUZIONE DPC	NO	NO
		PRESCRIZIONE Nota 100 (PT Tesserata sanitaria): • MMG • Se associato a GLP1-RA o a DPP4i o ad altre specialità prescrizione scheda riservata allo specialista		
Ertuglifozin (Steglatro)	A10BK04	DISTRIBUZIONE DPC	NO	NO
		PRESCRIZIONE Nota 100 (PT Tesserata sanitaria): • MMG • Se associato a GLP1-RA o a DPP4i o ad altre specialità prescrizione scheda riservata allo specialista		

SONO TUTTI CLASSIFICATI IN FASCIA A-PHT

TABELLA RIEPILOGATIVA

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	DOSAGGIO AUTORIZZATO	PT	DISTRIBUZIONE	PRESCRITTORI
DAPAGLIFLOZIN	DIABETE	10 MG	Tessera Sanitaria	DPC	MMG, SPECIALISTI
	DIABETE (ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI IN NOTA AIFA 100)	10 MG	Tessera Sanitaria	DPC	SPECIALISTI
	SCOMPENSO CARDIACO	10 MG	Web-based AIFA	DIRETTA	SPECIALISTI
	MRC	10 MG	Web-based AIFA	DIRETTA	SPECIALISTI
EMPAGLIFLOZIN	DIABETE	10 MG	Tessera Sanitaria	DPC	MMG, SPECIALISTI
	DIABETE (ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI IN NOTA AIFA 100)	10 MG	Tessera Sanitaria	DPC	SPECIALISTI
	SCOMPENSO CARDIACO	10 MG	Web-based AIFA	DIRETTA	SPECIALISTI
	MRC	10 MG	Web-based AIFA	DIRETTA	SPECIALISTI
CANAGLIFLOZIN	DIABETE	100 MG	Tessera Sanitaria	DPC	MMG
	DIABETE (ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI IN NOTA AIFA 100)	100 MG	Tessera Sanitaria	DPC	SPECIALISTI
ERTUGLIFOZIN	DIABETE	5 MG	Tessera Sanitaria	DPC	MMG
	DIABETE (ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI IN NOTA AIFA 100)	5 MG	Tessera Sanitaria	DPC	SPECIALISTI