



Appropriatezza terapeutica Nota 100 con GPG

A cura del Dott. Domenico Pasculli, MMG - Molfetta (Bari)

Come migliorare l'appropriatezza terapeutica nel DM2 alla luce della Nuova Nota 100 AIFA

La Nota AIFA 100, di recente introduzione, ha di fatto abolito il Piano Terapeutico di competenza specialistica per i farmaci innovativi per la cura del diabete: DPP4i, GLP1-ra, SGLT2i.

I nuovi, ma non più tanto nuovi, farmaci ipoglicemizzanti presentano indubbi vantaggi sia sotto il profilo della sicurezza di impiego, perché essendo glucosio dipendenti non provocano ipoglicemia, sia perché, soprattutto gli analoghi del GLP1 e le gliflozine, presentano un elevato profilo di sicurezza cardiovascolare e riducono il rischio cardiovascolare; per alcuni di essi vi è evidenza di efficacia nello scompenso cardiaco e nella riduzione del rischio di progressione della malattia renale cronica.

La Nota AIFA 100 fornisce indicazioni riguardo l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci innovativi. Definisce infatti le condizioni di impiego sulla base delle raccomandazioni delle più recenti linee guida italiane e internazionali che dopo dieta, attività fisica e metformina, farmaco da utilizzare sempre come primo step terapeutico se non controindicato, raccomandano in prima battuta l'aggiunta dei farmaci innovativi quando il paziente non raggiunge l'obiettivo di cura personalizzato; forniscono inoltre indicazioni preferenziali di utilizzo delle varie classi di farmaci nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare in prevenzione secondaria o primaria, nei pazienti con scompenso cardiaco e nei pazienti con malattia renale cronica.

La Nota AIFA 100 oltre che abolire il piano terapeutico, sostituito da una semplice scheda di valutazione e/o prescrizione, ha esteso anche ad altre specialità mediche, e in particolare al Medico di Medicina Generale, la possibilità di prescrivere autonomamente i farmaci in nota nel rispetto delle indicazioni fornite. In tal modo si è restituita professionalità alla Medicina Generale, si è data la possibilità al paziente di evitare i problemi delle lunghe liste di attesa per il rinnovo del piano terapeutico, e accedere facilmente a farmaci dotati di indubbi benefici aggiuntivi.

La Nota AIFA 100 dunque fornisce indicazioni di appropriatezza prescrittiva riguardo tre classi di farmaci e circa 31 principi attivi comprese le associazioni precostituite con insulina o metformina. Ciascuna classe ha indicazioni preferenziali in particolari categorie di pazienti e ciascun principio attivo ha maggiori evidenze di efficacia in alcune specifiche condizioni. Ne deriva una certa difficoltà nell'orientamento prescrittivo del Medico di Medicina Generale, da sempre privato dell'informazione e della formazione riguardo l'utilizzo dei farmaci innovativi. D'altra parte, è eticamente corretto vincere l'inerzia terapeutica e procedere autonomamente alla prescrizione dei farmaci innovativi nei pazienti "naive" non compensati e in coloro che pur in compenso metabolico, presentando condizioni cliniche a rischio, devono poter beneficiare degli effetti clinici positivi che tali farmaci producono, in particolare sul rischio di eventi cardiovascolari, sulla malattia renale cronica e nello scompenso cardiaco, tutte frequentemente associate alla malattia diabetica. La Nota 100 dunque non è affatto di semplice applicazione, ma è tempo ormai che il Medico di Medicina Generale torni a riappropriarsi a pieno titolo della gestione del diabete di tipo due e in particolare della terapia; occorre tuttavia migliorare conoscenze e competenze mediante percorsi formativi/informativi e avviare un processo di miglioramento dell'appropriatezza terapeutica che deve necessariamente partire dalla individuazione della popolazione target.

Lo strumento GPG nella sezione **Antidiabetici (Nota 100)** del Modulo **APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA**.

MilleGPG

Home Start-Up Patient Network Tutor Novità GPG Report Preferiti Servizi Analisi 04/10/2022 ...

Appropriatezza terapeutica

Antidiabetici (Nota 100)
Selezione gruppi di pazienti che risultano appropriati o inappropriati circa la prescrizione di farmaci antidiabetici (SGLT2/GLP1/DPP4) nei pazienti con Diabete Mellito

BPCO (Nota 99)
Selezione gruppi di pazienti che risultano appropriati o inappropriati circa la prescrizione di farmaci inalatori (LAMA/LABA/ICS) nei pazienti con BPCO

NAO/DOACs (Nota 97)
Selezione gruppi di pazienti che risultano appropriati o inappropriati circa la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOACs) e degli

Vitamina D (Nota 96)
Selezione gruppi di pazienti con determinati scenari clinici per un'appropriata determinazione dei livelli di 25OH vitamina D e la conseguente prescrizione terapeutica (GU -)

Anti-Osteoporotici (Nota 79)
Selezione gruppi di pazienti che in base a condizioni di rischio di frattura osteoporotica sono appropriati o inappropriati circa la prescrizione di

Statine (Nota 13)
Selezione gruppi di pazienti che risultano appropriati o inappropriati circa la prescrizione delle statine (GU, 04/2013 e successive integrazioni della determina n. 617/2014 - GU Serie Generale n.156 del 8-7-2014)

IPP (Nota 1 e 48)
Selezione gruppi di pazienti che in base ad alcune caratteristiche cliniche sono appropriati o inappropriati circa la prescrizione degli IPP.

ASA - Acido Acetilsalicilico
Selezione un gruppo di pazienti ad Alto Rischio Cardiovascolare appropriati per un eventuale trattamento con Acido-Acetilsalicilico (ASA), valutandone l'aderenza al

Antibioticoterapia
Descrive l'uso di antibiotici in pazienti con diagnosi di infezioni delle vie respiratorie. Dalle infezioni acute più comuni come raffreddore e influenza fino ad arrivare a quadri clinici più complessi come BPCO e CID.

Oltre a individuare la popolazione dei diabetici tipo 2 in carico, permette di intraprendere azioni correttive nei pazienti non compensati e in quelli a rischio e, grazie al **MediTutor**, rende disponibili informazioni della letteratura, linee guida aggiornate in tempo reale e la

The screenshot shows the MilleGPG website interface. At the top, there's a navigation bar with links for Home, Start-Up, Patient, Network, Tutor (highlighted in red), Novità, GPG Report, Preferiti, Servizi, Analisi (with a date 04/10/2022), and a three-dot menu. Below the header is a search bar with placeholder text 'Inserisci le parole chiave della ricerca' and a search icon. To the right of the search bar is a button to 'Iscriviti alla newsletter'. The main content area has a dark blue header with the text 'Risultati per: Nota 100' and a sub-header 'Questo è quello che abbiamo trovato per te'. There are two search results listed:

- Dna, su Science la prima sequenza completa al 100%** (by Sole 24 ORE Salute) - A snippet of text about a new genome reference sequence.
- Nota Aifa 100: come cambia la prescrizione e la presa in carico dei pazienti diabetici?** (by Policy and procurement in healthcare) - A snippet of text about changes in prescription and care for diabetic patients.

On the right side of the page, there's a sidebar with a 'Indice degli Argomenti' button and a 'Ultimi aggiornamenti' section listing several recent articles with their dates.

fruizione di corsi ECM FAD. Tali strumenti permettono la formazione sul campo, mirata ai bisogni del medico, finalizzata a colmare possibili lacune nelle conoscenze e competenze in modo da garantire cure di qualità nel DM2. Considerate l'alta prevalenza del diabete di tipo 2 e la numerosità della popolazione, ben si comprende la difficoltà oggettiva del medico che voglia attuare un processo di miglioramento nella cura dei suoi pazienti diabetici con approccio di popolazione. La sezione **Antidiabetici (Nota 100)**, come si vedrà, fornisce una serie di supporti operativi che semplificano e ottimizzano gli interventi e permettono di rispondere alle legittime domande del Medico.

1. Chi sono i pazienti diabetici candidabili alla terapia con i farmaci innovativi?
2. Chi sono i pazienti in precario controllo metabolico eleggibili al trattamento con i farmaci innovativi?
3. Chi sono i pazienti ad alto rischio cardiovascolare o con malattia renale cronica o scompenso cardiaco non controllati con la sola metformina?
4. Come posso individuare i pazienti e quali azioni posso intraprendere per migliorare l'appropriatezza terapeutica e la qualità delle cure?

La scheda **MONITORAGGIO POPOLAZIONE** nella sezione **Antidiabetici (Nota 100)** comprende numerosi indicatori di valutazione e intervento.

Descrizione	Num / Den	Valore	Pazienti
Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) Codice indicatore: A-N10004 Temporalità: ever	195 / 1.535	= 12,70%	<div style="width: 12.7%; background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px;">12,70%</div>
con almeno una registrazione di emoglobina glicata Codice indicatore: A-N10005 Temporalità: ultimi 6 mesi	2 / 195	= 1,03%	<div style="width: 1.03%; background-color: #FF5722; color: white; padding: 5px;">1,03%</div>
Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) in trattamento con Metformina (i) Codice indicatore: A-N10006 Temporalità: ultimi 6 mesi	20 / 195	= 10,26%	<div style="width: 10.26%; background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px;">10,26%</div>
in terapia con farmaci antidiabetici (Nota100) Codice indicatore: A-N10007 Temporalità: ultimi 6 mesi	0 / 20	= 0,00%	<div style="width: 0%; background-color: #FF5722; color: white; padding: 5px;">0,00%</div>
Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) NON in trattamento con Metformina (i) Codice indicatore: A-N10008 Temporalità: ultimi 6 mesi	0 / 195	= 0,00%	<div style="width: 0%; background-color: #4CAF50; color: white; padding: 5px;">0,00%</div>
in terapia con farmaci antidiabetici (Nota100) Codice indicatore: A-N10009	0 / 0	= -	<div style="width: 0%; background-color: #FF5722; color: white; padding: 5px;">-</div>

Info e Risorse

[Info e Risorse](#) [GPGTutor](#)

Terapia del DM2 con ipoglicemizzanti inclusi nella Nota 100 AIFA

[Clicca qui per ingrandire la flow-chart](#)

Riferimenti:

- Guida pratica all'uso farmaci ipoglicemizzanti inclusi nella Nota 100 AIFA
- Fonte: SIMG, Società Italiana di Medicina Generale
- Pubblicato: 6 Marzo 2022
- Link: <https://www.simg.it/guida-pratica-alluso-farmaci-ipoglicemizzanti-inclusi-nella-nota-100-aifa/>

E' possibile anzitutto eseguire una ricognizione sulla totalità dei pazienti diabetici in carico mediante l'indicatore **A-N10004** che misura la prevalenza del DM2 sul totale della popolazione di assistiti e consente di visualizzare e/o esportare l'elenco dei pazienti individuati.

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto)
Codice indicatore: A-N10004
Temporalità: ever

L'indicatore di processo **A-N10005** misura la percentuale e identifica a sua volta i pazienti diabetici che hanno almeno una registrazione di emoglobina glicata negli ultimi sei mesi.

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto)
 con almeno una registrazione di emoglobina glicata
Codice indicatore: A-N10005
Temporalità: ultimi 6 mesi

Il segmento rosso dell'istogramma visualizza il numero delle criticità gestionali, dunque, il numero dei pazienti che non hanno registrazione della glicata negli ultimi sei mesi.

Il **clic del mouse sull'area rossa** permette inoltre di ottenere l'elenco dei pazienti con criticità, tra i quali potrebbero esservi pazienti in scompenso metabolico che dovrebbero

Pazienti con criticità

2

193

essere rivalutati sotto il profilo degli stili di vita e di quello terapeutico: dovrebbero pertanto essere richiamati per eseguire preliminarmente il controllo metabolico.

L'elenco dei pazienti critici permette di adottare le suddette misure correttive con interventi in ambito di medicina di iniziativa o anche di opportunità grazie alla possibilità di inviare mail o inserire avvisi in cartella clinica. Le modalità operative dipendono dalla organizzazione della struttura in cui il medico presta la sua opera professionale.

L'indicatore **A-N10006**:

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) in trattamento con Metformina (i)

Codice indicatore: [A-N10006](#)

Temporalità: [ultimi 6 mesi](#)

misura la prevalenza d'uso di metformina, da sola o in associazione con altri ADO, nella popolazione diabetica in carico e permette di identificare chi sono i pazienti in trattamento; tra questi potrebbero esservi soggetti non compensati, che non raggiungono l'obiettivo terapeutico della glicata e sarebbero pertanto eleggibili al trattamento con i farmaci della Nota 100.

L'indicatore successivo **A-N10007**:

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) in trattamento con Metformina (i)

in terapia con farmaci antidiabetici (Nota100)

Codice indicatore: [A-N10007](#)

Temporalità: [ultimi 6 mesi](#)

permette di indentificare chi sono i pazienti in terapia con metformina già in trattamento con i farmaci della Nota 100. La parte rossa dell'istogramma permette invece di restringere il campo perché identifica solo i pazienti che assumono metformina da sola o in associazione con altri farmaci ipoglicemizzanti orali (Acarbose, Pioglitazone e Sulfaniluree). Sono questi i pazienti che dovrebbero essere rivalutati perché tra essi potrebbero esservi pazienti non compensati o a rischio cardiovascolare o con malattia renale cronica o con scompenso cardiaco.

L'indicatore **A-N10008**:

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) NON in trattamento con Metformina (i)

Codice indicatore: [A-N10008](#)

Temporalità: [ultimi 6 mesi](#)

misura la prevalenza dei pazienti diabetici non trattati con metformina per intolleranza o controindicazioni (GFR <30 ml/min).

L'ultimo indicatore **A-N10009**:

Pazienti con Diabete Mellito Tipo 2 (problema aperto) NON in trattamento con Metformina (i)

in terapia con farmaci antidiabetici (Nota100)

Codice indicatore: [A-N10009](#)

Temporalità: [ultimi 6 mesi](#)

identifica i pazienti non trattati con metformina che assumono i farmaci della Nota 100; i pazienti con criticità sono pazienti che non assumono metformina né farmaci innovativi e probabilmente sono in terapia con altri antidiabetici, forse anche sulfaniluree: potrebbero non essere compensati e pertanto andrebbero rivalutati.

GPG permette dunque di individuare facilmente le criticità gestionali: per i pazienti potenzialmente candidabili al trattamento con i farmaci della Nota 100, identificati come criticità dagli indicatori **A-N10007** e **A-N10009**, occorrerà eseguire una revisione della cartella clinica prima di organizzare l'intervento mediante richiamo attivo.

Tutto il processo, variamente articolato in base alla realtà operativa del medico, sarà supportato dagli elenchi dei pazienti ottenuti con gli indicatori sopra-descritti.

Indicatore	Totale Pazienti	1° scelta	2° scelta	3° scelta	4° scelta	NON trattati	NON trattati
GRUPPO 1: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) con presenza di danno renale e/o scompenso cardiaco	13	0	0	0	2	2	9
Codice indicatore: A-N10001							
GRUPPO 2: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) con presenza di malattia cardiovascolare di tipo aterosclerotico o di un rischio cardiovascolare elevato	15	0	0	0	2	2	11
Codice indicatore: A-N10002							
GRUPPO 3: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) non presenti nelle altre due categorie	3	0	0	0	0	0	3
Codice indicatore: A-N10003							

La scheda **APPROPRIATEZZA E MODALITÀ DI TRATTAMENTO** permette inoltre di valutare l'appropriatezza o meno del trattamento con ipoglicemizzanti dei pazienti in carico alla luce delle indicazioni della Nota 100 e delle raccomandazioni delle più recenti linee guida italiane e internazionali, individuare le priorità di intervento.

La scheda, infatti, non solo analizza il trattamento in atto in ciascun paziente, ma lo correla anche con il profilo di rischio sia cardiovascolare sia renale, valutando l'appropriatezza della terapia in atto sulla base delle raccomandazioni delle linee guida. Con l'indicatore **A-N10001**:

GRUPPO 1: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) con presenza di danno renale e/o scompenso cardiaco
Codice indicatore: A-N10001

è possibile valutare il gruppo dei pazienti in trattamento con metformina che presentano anche danno renale e/o scompenso cardiaco.

Per questi pazienti la Nota 100 indica preferenzialmente il trattamento aggiuntivo di prima scelta con SGLT2i o GLP1-ra come farmaco di seconda scelta. Viene visualizzato il numero totale dei pazienti individuati e, nelle colonne, la stratificazione dei pazienti raggruppati secondo la classe di farmaci assunti e secondo il compenso metabolico (campi di colore verde). I DPP4 sono farmaci di terza scelta. L'ultima colonna, sempre con numero in campo verde, individua i pazienti in trattamento con sola metformina che hanno ultimo valore di emoglobina glicata a target. Acarbose, pioglitazone e insulina sono farmaci di quarta scelta; tali pazienti (campo di colore grigio) potrebbero avere controindicazioni o intolleranza agli altri farmaci. Ciascuna colonna mostra il numero dei pazienti individuati ed è possibile visualizzarne l'elenco con un semplice clic del mouse. La colonna con numero in campo rosso identifica i pazienti con criticità: sono quei pazienti che pur in trattamento con metformina non raggiungono l'obiettivo di cura. Si tratta dei pazienti eleggibili al trattamento con SGLT2i o GLP1-ra per i quali è necessario intervenire prioritariamente. Analogamente al precedente, l'indicatore **A-N10002**:

GRUPPO 2: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) con presenza di malattia cardiovascolare di tipo aterosclerotico o di un rischio cardiovascolare elevato

Codice indicatore: [A-N10002](#)

identifica il gruppo di pazienti diabetici ad alto rischio cardiovascolare, in prevenzione secondaria o primaria, in trattamento con metformina. In questi pazienti i farmaci di prima scelta, in aggiunta alla metformina sono i GLP1-ra o i SGLT2i. I DPP4 sono farmaci di seconda scelta, mentre gli altri farmaci non in Nota 100 (campo grigio) possono essere utilizzati in presenza di intolleranza o controindicazioni. In campo rosso i pazienti ad alto rischio cardiovascolare in terapia con metformina con ultima emoglobina glicata non a target eleggibili al trattamento con i farmaci della Nota 100. Si tratta ancora di rilevanti criticità gestionali: questi pazienti non ricevono infatti il beneficio aggiuntivo sulla riduzione del rischio di eventi ottenibile con i farmaci innovativi!! Nell'ultima colonna il gruppo dei pazienti in terapia con sola metformina, ma con emoglobina glicata a target.

L'indicatore **A-N10003**:

GRUPPO 3: Pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2 in terapia con metformina (i) non presenti nelle altre due categorie

Codice indicatore: [A-N10003](#)

infine estrae tutti gli altri pazienti diabetici in trattamento con metformina, molto pochi in verità, che non hanno danno renale o scompenso cardiaco o non presentano una condizione di alto/molto alto rischio cardiovascolare. In questo gruppo di pazienti, se emoglobina glicata non a target, è possibile utilizzare indifferentemente una delle tre classi di farmaci della Nota 100; la scelta del secondo farmaco deve tenere conto di vari parametri, tra cui età, durata di malattia, comorbilità etc. come da indicazioni delle linee guida e della Nota 100.

I pazienti con criticità, in campo rosso, sono ancora una volta i pazienti in terapia con metformina con ultima registrazione di glicata non a target.

L'intervento correttivo per migliorare l'appropriatezza terapeutica dei pazienti con diabete di tipo 2 può essere dunque avviato considerando prioritariamente le criticità gestionali individuate nei tre gruppi di pazienti ed evidenziante in campo rosso.

L'elenco dei pazienti ottenibile con un semplice click sul numero visualizzato permette al medico di sapere chi sono le persone estratte con l'indicatore e valutare caso per caso quali provvedimenti correttivi adottare. L'elenco ottenuto in ciascun gruppo permette di intervenire con procedure di iniziativa richiamando direttamente i pazienti con una mail o con una telefonata se dati registrati in cartella, oppure con procedure opportunistiche mediante avvisi generati automaticamente e inseriti in cartella con lo stesso **GPG**.

La verifica periodica degli indicatori permette di valutare l'esito degli interventi correttivi che dovrebbero innanzitutto mirare a minimizzare le criticità nelle aree rosse.

Il **GPG**, infine, permette, a chi ne avesse la necessità, di approfondire le problematiche della cura del diabete e accedere a contenuti informativi e formativi specifici mediante la sezione Tutor visualizzabile nella sezione **Info e risorse**.

MediTutor rende disponibili Linee guida, Flow-chart terapeutiche, notizie della ricerca, articoli scientifici, opuscoli, Relazioni congressuali, riviste, letteratura EBM tutte aggiornate in tempo reale oltre a materiale informativo da consegnare al paziente.

The screenshot shows the MilleGPG website interface. At the top, there's a navigation bar with links for Home, Start-Up, Patient, Network, Tutor (which is highlighted), Novità, GPG Report, Preferiti, Servizi, Analisi, and a date (04/10/2022). Below the navigation is a search bar with placeholder text "Inserisci le parole chiave della ricerca". To the right of the search bar is a button labeled "Iscriviti alla newsletter".

The main content area is divided into two columns:

- A. Flow-chart Diagnostiche (21)** (under the Tutor tab):
 - Diagnosi della MRGE con e senza Endoscopia
 - Diagnosi e Trattamento della Rinite Allergica
 - Screening e Diagnosi dell'Ipertensione
 - Percorso del paziente per 1° inquadramento di nefropatia (MRC, IRC)
 - Classificazione della Malattia Renale Cronica (MRC) e insufficienza renale cronica (IRC)
 - Gestione e trattamento del piede diabetico
 - Gestione del paziente con Lombalgia acuta e cronica in MG
 - Screening e Diagnosi dell'Ipertensione
 - Algoritmo diagnostico per l'Astenia (fatica cronica)
 - Algoritmo diagnostico per l'insufficienza cardiaca
 - Algoritmo per la gestione dell'ipotiroidismo subclinico
 - Diagnosi della sindrome dell'intestino irritabile (IBS)
 - Inercolesterolemia Familiare (FH)
- B. Flow-chart Terapeutiche (50)** (under the Tutor tab):
 - Gestione e follow-up dei polipi della cistifellea (polipi della colecisti)
 - Trattamento farmacologico del Diabete di tipo 2 (LL.GG. Italiane 2022)
 - Trattamento della MRGE Severe/Moderate/Non erosive
 - Terapia del DM2 con ipoglicemizzanti inclusi nella Nota 100 AIFA
 - Opioidi utilizzati nel trattamento del dolore neuropatico
 - Strategie di trattamento del dolore neuropatico
 - Diagnosi e Trattamento della Rinite Allergica
 - Gestione e trattamento del piede diabetico
 - Gestione del paziente con Lombalgia acuta e cronica in MG
 - Strategia di trattamento dell'Ipertensione
 - Gestione dei pazienti con stenosi aortica grave
 - Gestione della stenosi mitralica reumatica (MVA <= 1,5 cm)

On the right side, there's a sidebar titled "Indice degli Argomenti" (Index of Topics) which lists "Ultimi aggiornamenti" (Last updates) with links to various medical topics like "Gestione del diabete nella malattia renale cronica" and "LINKSMEDICUS – Medicina Generale".

At the bottom of the page, there are footer links: "GPGTutor", "Linee guida sulla diagnosi e gestione della malattia di Wilson", "29/09", "Linee guida aggiornata sulla gestione del diabete mellito", "26/09", "News", "Forte legame tra batteri intestin", and a date "22 Settembre 2022".