

## ASSOCIAZIONE GLP-1 RA + GLIFLOZINE: QUANDO È RIMBORSABILE?

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

Recentemente sono stati pubblicati, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, alcuni importanti provvedimenti, destinati a modificare sensibilmente il nostro operato quotidiano negli ambulatori di Endocrinologia/Diabetologia.

Con la Determina DG/862/2021 del 15/7/2021 (1), AIFA ha approvato la **rimborsabilità di semaglutide per uso orale** (Rybelsus) e già in seguito a questo provvedimento era stata proposta una modifica del piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti del GLP-1 nel diabete tipo 2. La rimborsabilità di questi farmaci da parte del SSN/SSR prevede una Ricetta Ripetibile Limitativa (RRL, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologi, diabetologi, internisti).

È notizia degli ultimi giorni che, dopo aver completato la valutazione dei dati dell'AWARD-10 (2,3), AIFA ha emanato la Determina n. DG/985/2021, pubblicata il 6/09/2021 (4). Questo documento sancisce l'attesa **approvazione della rimborsabilità dei farmaci della classe dei GLP1-RA con le gliflozine** (SGLT2i). Attualmente la Determina AIFA riguarda solo dulaglutide, ma l'aggiornamento del piano terapeutico ha riguardato anche semaglutide orale.

### Il nuovo piano terapeutico AIFA:

- completa la disponibilità delle formulazioni di dulaglutide, aggiungendo quelle da 3 mg/settimana e da 4.5 mg/settimana;
- aggiunge la prescrivibilità della semaglutide orale;
- identifica le **nuove associazioni rimborsabili di GLP1-RA e gliflozine**:
  - dulaglutide può essere associata a qualunque gliflozina (con o senza metformina);
  - semaglutide orale può essere associata a qualunque gliflozina (con o senza metformina);
  - l'associazione di dulaglutide e gliflozina non prevede la rimborsabilità per l'eventuale ulteriore associazione con un terzo farmaco diverso dalla metformina (insulina, pioglitazone, sulfonilurea);
  - l'associazione di semaglutide orale e gliflozina non prevede la rimborsabilità per l'eventuale ulteriore associazione con un terzo farmaco diverso dalla metformina (insulina, pioglitazone, sulfonilurea);
- permane la rimborsabilità di exenatide a rilascio prolungato con il solo dapagliflozin (con o senza metformina);
- non è rimborsabile a carico del SSN/SSR l'eventuale associazione con gliflozina di liraglutide, lixisenatide, albiglutide, exenatide (*short-acting*).

### Bibliografia

1. AIFA. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rybelsus». Gazzetta Ufficiale, serie generale n [179 del 28/7/2021](#).
2. Ludvik B, Frías JP, Tinahones FJ, et al. Dulaglutide as add-on therapy to SGLT2 inhibitors in patients with inadequately controlled type 2 diabetes (AWARD-10): a 24-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol [2018, 6: 370–81](#).
3. Pirali B & Commissione Farmaci AME. Studio AWARD 10. AMENews Farmaci [20/2018](#).
4. AIFA. Piano terapeutico per la prescrizione dei GLP1-RA. Gazzetta Ufficiale, serie generale n [213, 6/9/21](#).



#### 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