

## GLUCAGONE NASALE IN CLASSE A

Con la determina AIFA del 7/10/2021 (1), l'uso del medicinale Baqsimi (glucagone in polvere nasale che rilascia 3 mg di farmaco) viene riclassificato ai fini della rimborsabilità in classe A.

**Indicazione:** trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età  $\geq 4$  anni con diabete mellito.

**Modalità di somministrazione:** solo per uso nasale, da somministrare in un'unica narice, assorbito passivamente attraverso la mucosa nasale. Non è necessario inalare o respirare profondamente dopo la somministrazione (2). Il foglio illustrativo contiene la raccomandazione, dopo la somministrazione della dose di glucagone nasale, di "Chiamare immediatamente l'assistenza medica" e incoraggiare il paziente ad assumere il prima possibile una bibita o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero per ripristinare il glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia (3).

**Efficacia:** la formulazione nasale ha dimostrato una non-inferiorità rispetto a quella im nel trattamento dell'ipoglicemia indotta da insulina. Il raffreddore comune con congestione nasale, con o senza l'uso concomitante di un decongestionante, non ha avuto effetti sulla farmaco-cinetica per via nasale (4). In uno studio di simulazione il tasso di successo nella somministrazione della formulazione nasale rispetto a quella im è risultato sensibilmente maggiore (90.6% vs il 7.9%), sia nel gruppo che aveva ricevuto specifica formazione all'uso dei due dispositivi che nel gruppo che non aveva ricevuto nessuna istruzione. Inoltre, il tempo necessario per l'educazione del paziente all'uso del dispositivo per la somministrazione nasale del glucagone è sostanzialmente dimezzato rispetto al tempo necessario per l'addestramento alla somministrazione del glucagone iniettivo (5).

**Prescrizione:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR: ricetta ripetibile).

L'utilizzo del glucagone nasale potrebbe quindi allargare il bacino di *care-giver* in grado di aiutare un paziente con diabete durante un'ipoglicemia severa.

### Bibliografia

1. AIFA. Determina n. 1214/2021 (21A06115). Riclassificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi». Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n 252 del 21 ottobre 2021](#).
2. AIFA. Baqsimi. [Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#).
3. AIFA. Baqsimi. [Foglio Illustrativo](#).
4. Rickels MR, Ruedy KJ, Foster NC, et al. for the T1D exchange intranasal glucagon investigators. Intranasal glucagon for treatment of insulin-induced hypoglycemia in adults with type 1 diabetes: a randomized crossover noninferiority study. Diabetes Care [2016, 39: 264-70](#).
5. Settles JA, Gerety GF, Spaepen E, et al. Nasal glucagon delivery is more successful than injectable delivery: a simulated severe hypoglycemia rescue. Endocr Pract [2020, 26: 407-15](#).



**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