

“Negli ultimi anni – spiega il professor **Stefano Del Prato**, Presidente della Società Italiana di Diabetologia (SID) – alla diabetologia sono state offerte nuove opportunità terapeutiche, tra le quali i farmaci incretinici, farmaci che agiscono o aumentando i livelli di GLP-1 (è il caso dei cosiddetti analoghi del GLP-1) o di preservarlo dalla degradazione enzimatica (azione svolta dagli inibitori del DDP IV). Il GLP-1, un ormone prodotto a livello intestinale, agisce sulle cellule del pancreas, provocando un aumento della secrezione di insulina e riducendo quella di glucagone; in questo modo garantisce un miglior controllo della glicemia. Questi farmaci non si associano in generale ad un aumento di peso o, in alcuni casi addirittura favoriscono il calo ponderale; ma soprattutto – fatto questo di grande interesse per alcune fasce di pazienti in modo particolare – non si associano al rischio di ipoglicemia”.

“L’ipoglicemia – aggiunge il professor **Enzo Bonora**, presidente eletto della SID - è un problema frequente quando la terapia del diabete è condotta con farmaci della classe delle sulfoniluree e con la repaglinide. Un problema che può essere tanto serio da causare la morte, come evidenziato anche in una recente ricerca condotta in Italia dal prof. Marchesini e presentata in occasione del convegno EASD di Barcellona”. Da notare che le ipoglicemie condizionano psicologicamente il paziente che, dopo averne sviluppata una, vive con la paura dell’ipoglicemia. “Evitare le ipoglicemie – conclude Bonora - è diventato un obiettivo importante per chi cura i diabetici tanto quanto correggere l’iperglicemia”. “Nei confronti di queste terapie innovative – prosegue Del Prato – nel nostro Paese l’agenzia regolatoria del farmaco (AIFA) in un primo momento ha istituito un piano terapeutico compilabile dagli specialisti solo attraverso la registrazione ad un registro online istituito dal Ministero della Salute, seguito poi dalla compilazione di un pianto terapeutico cartaceo, ma solo per alcuni di questi farmaci. Poi, poco prima dell’estate, a sorpresa e tra lo sconcerto delle società scientifiche, che non ne erano state minimamente informate, ha avviato una revisione, in senso assai restrittivo, dei criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità. Questi criteri, più che restrittivi, sono di fatto limitativi nelle possibilità di questi farmaci in un ampio numero di pazienti, che invece avrebbero potuto goderne i benefici. Una limitazione che peraltro non ha eguali negli altri Paesi europei, dove in molti casi questi farmaci vengono prescritti anche dai medici di famiglia”.

Di fronte a questa presa di posizione la Società Italiana di Diabetologia (SID), l’Associazione Medici Diabetologi (AMD), unitamente a Diabete Italia che raggruppa sia le società scientifiche che le Associazioni dei pazienti, avevano manifestato una forte e decisa protesta, soprattutto chiedendo che le società scientifiche e le rappresentanze delle associazioni dei pazienti venissero almeno ascoltate da AIFA, prima di porre in essere conclusioni o direttive. Questa vibrata protesta aveva generato tutta una serie di reazioni anche da parte di altre associazioni, ampiamente riprese dalla stampa, quando finalmente, anche sull’onda di due interrogazioni Parlamentari (da parte delle senatrici Maria Rizzotti del PDL e Venera Padua del PD), all’inizio di Giugno l’AIFA ha deciso di convocare SID, AMD e Diabete Italia. “In questa audizione – ricorda il professor Del Prato – sono state presentate le nostre istanze e le nostre critiche, in

risposta alle quali l'AIFa ci ha chiesto di formulare ipotesi alternative di prescrivibilità e rimborsabilità in tempi brevi, attraverso la redazione di un documento tecnico”.

Nell'arco di una decina di giorni, le Società scientifiche hanno approntato e presentato questo documento. Senza mai ricevere un riscontro di alcun tipo. Nemmeno una nota di avvenuta ricezione. “Per questo, a distanza di circa un mese è stata inviata ad AIFa una nota nella quale chiedevamo conferma della ricezione del documento e ribadivamo la disponibilità ad una piena collaborazione delle Società scientifiche, al fine di trovare delle indicazioni eque e rispettose dei principi di giustizia economica e sociale. Ma anche a fronte di questa richiesta, c'è stato solo il silenzio”.

Poco prima della pausa estiva, a fine luglio, AIFa ha preparato un'ulteriore proposta di indicazioni di prescrivibilità delle terapie incretiniche, dalla quale risulta soltanto un minimo passo indietro rispetto a quella che era la proposta iniziale, solo vagamente in linea con le proposte presentate dalle Società scientifiche; le modifiche riguardano soprattutto la possibilità di prescrivere questi farmaci, laddove l'ipoglicemia dovesse rappresentare un particolare problema e un particolare rischio.

“In pratica – commenta il presidente della SID – quello che poteva essere un confronto rispettoso delle parti, di fatto si è tradotto semplicemente sull'accondiscendere ad un contatto, che non ha poi dato particolari frutti”. Ad ulteriore ‘sorno’ il sottosegretario alla Salute **Paolo Fadda**

ha risposto alle due interrogazioni parlamentari sostenendo tra l'altro che “*gli esponenti delle società scientifiche impegnate nella cura del diabete, nonché le organizzazioni dei pazienti (l'Associazione medici diabetologi - AMD, la Società italiana di diabetologia-SID Onlus e l'Associazione Diabete Italia), sono state coinvolte dall'Agenzia*” (come visto il coinvolgimento si è esaurito in un unico incontro senza alcun dibattito e confronto nel merito della proposta avanzata congiuntamente da SID, AMD e Diabete Italia) e viene ribadita “

la necessità di revisionare il Piano Terapeutico dei farmaci incretino-mimetici, al fine di ottimizzarne la prescrizione nel territorio nazionale, deriva dalle valutazioni effettuate sui Registri di monitoraggio AIFA e dall'esigenza di valutare, con la dovuta cautela, i rischi/benefici connessi a questo tipo di terapia, alla luce delle recenti evidenze scientifiche che ne sottolineano i potenziali rilevanti effetti collaterali nel lungo periodo

” quando, come visto, anche questo è stato confutato dalle società scientifiche internazionali (ADA e EASD) e dall'EMA. “Sicuramente presenteremo la nostra posizione su queste indicazioni e ribadiremo che restiamo a disposizione di tutti quegli enti e organi per i quali possiamo fornire una consulenza o un parere esperto – conclude Stefano Del Prato – visto che ogni giorno lavoriamo sul campo all'assistenza delle persone con diabete, ma anche curiamo gli aspetti conoscitivi e culturali relativi alla malattia e per questo riteniamo di poter fornire dei

pareri esperti”.

Ufficio stampa SID