

LETTERA APERTA AL MINISTRO DELLA SALUTE E AL DIRETTORE GENERALE AIFA

Da parte di Associazione Medici Diabetologi (AMD), Società Italiana di Diabetologia (SID) e Diabete Italia

AMD-SID-DIABETE ITALIA scrivono al Ministro della Salute e al Direttore AIFA in merito al fatto che AIFA si appresta a modificare le indicazioni di prescrivibilità delle terapie anti-diabetiche più nuove.

AMD-SID-DIABETE ITALIA esprimono il proprio forte disagio e contrarietà poichè tali modifiche sono definite senza aver consultato le società scientifiche diabetologiche, né le associazioni dei pazienti, eludendo il principio di confronto e condivisione con gli esperti e con i rappresentanti dei cittadini, più volte auspicato tanto dal Piano nazionale diabete quanto dalle Autorità europee, su decisioni che possano avere importante impatto sulla qualità di vita delle persone con diabete come l'accesso alle terapie innovative.

Inoltre, dal punto di vista squisitamente scientifico, le decisioni assunte sono in netto contrasto con i dettami delle linee guida nazionali e internazionali, oltre che con la filosofia della 'personalizzazione' del trattamento che le medesime organizzazioni indicano come via da perseguire per migliorare outcome clinici, ridurre le complicità, le ospedalizzazioni e, in ultima analisi, i costi ingenerati dalla malattia.

AMD-SID-DIABETE ITALIA chiedono pertanto, e auspicano, la sospensione del processo di revisione delle indicazioni e la rivalutazione del provvedimento attraverso l'apertura di un tavolo di confronto tra AIFA, Società Scientifiche e Associazioni dei pazienti per contribuire a definire indicazioni condivise di prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine.

Al Ministro della Salute, on. Beatrice Lorenzin

Al Diretto Generale AIFA, Prof. Luca Pani

L'Associazione Medici Diabetologi, la Società Italiana di Diabetologia congiuntamente con Diabete Italia, in rappresentanza delle organizzazioni di volontariato delle persone con diabete, esprimono il proprio forte disagio e contrarietà per le decisioni che l'Agenzia starebbe per assumere in tema di prescrivibilità dei farmaci incretinici (inibitori inibitori del DPP-4 e agonisti del GLP-1).

Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia e Diabete Italia:

- **lamentano** che le nuove indicazioni circa la prescrivibilità di questi farmaci siano state elaborate senza alcuna consultazione con le Società Scientifiche e Professionali del settore, né con le Associazioni che tutelano l'interesse delle persone con diabete;
- **ritengono che tale 'modus operandi' sia lesivo** della professionalità della classe medica italiana – in particolare, di quella diabetologica – il cui valore clinico e scientifico è riconosciuto in tutto il mondo, e del parere delle Associazioni dei Pazienti, il cui

contributo sociale alla vita delle persone con diabete nel nostro Paese è testimoniato da decenni di iniziative nazionali che hanno creato modelli per numerosi altri Paesi;

- **sottolineano** come le indicazioni all'uso di questi farmaci siano chiaramente definite nelle Linee Guida Nazionali per il trattamento del Diabete Mellito (Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2009-2011) e in quelle internazionali (Global Guidelines for Type 2 Diabetes – International Diabetes Federation, American Diabetes Association/European Association for the Study of Diabetes Position statement “Management of Hyperglycemia in Type2 - Diabetes: A Patient-Centered Approach”);
- **segnalano** come le indicazioni d'uso delle terapie incretiniche ipotizzate dall'AIFA siano in dissonanza con quelle di altre Agenzie Regolatorie Europee (quali il National Institute for Clinical Excellence inglese, cfr. <http://publications.nice.org.uk/type-2-diabetes-cg87/guidance>);
- **ricordano** come a livello internazionale e nazionale ci si stia prodigando nel rafforzare il concetto di ‘terapia personalizzata’, che prevede il raggiungimento di target glicemici appropriati, attraverso l'approccio terapeutico con il più favorevole rapporto efficacia-sicurezza per il singolo paziente. Ulteriori restrizioni introdotte nelle nuove indicazioni prescrittive potrebbero segnare un netto passo indietro rispetto a questa filosofia di trattamento ponendo, in Italia, la persona con diabete in una posizione isolata e discriminata rispetto al panorama internazionale;
- **manifestano preoccupazione** per il fatto che siffatte restrizioni prescrittive impedirebbero di fatto a moltissime persone - in particolare i soggetti fragili, a rischio di crisi ipoglicemiche, che possono avere conseguenze anche fatali - di poter godere di vantaggi offerti da trattamenti innovativi per motivi non di natura clinica, ma meramente economica.

In considerazione di quanto sopra l'Associazione Medici Diabetologi, la Società Italiana di Diabetologia e Diabete Italia **chiedono l'interruzione del processo di revisione delle indicazioni e l'apertura di un tavolo di consultazione** per contribuire in maniera condivisa all'ottimizzazione della prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine.

L'Associazione Medici Diabetologi, la Società Italiana di Diabetologia e Diabete Italia ritengono, infatti, che, in sintonia con le enunciazioni contenute nel Piano Nazionale del Diabete recentemente licenziato dal Ministero della Salute, sia interesse comune - in primis delle persone con diabete, delle Istituzioni, del mondo medico e accademico - adoperarsi al fine di condividere e concordare ogni decisione che possa avere un impatto sulla cura e qualità di vita delle persone con diabete.

Dr. Carlo Giorda
Presidente
Associazione Medici Diabetologi

Prof. Stefano Del Prato
Presidente
Società Italiana di Diabetologia

Prof. Salvatore Caputo
Presidente
Diabete Italia