

Riunione Annuale Congiunta **SID-AMD**

**Napoli,
05 ottobre 2024**



TAVOLA ROTONDA

Obesità/Diabete

Moderatori: G. Bellastella, V. Guardasole

Discussant: P. Caruso

G. Citro

S. Colarusso

M.R. De Luca

A. Elefante

R. Galiero

G. Lombardi

R. Lupoli

Global estimate (2020) and projected number of adults (2025-2035) with high BMI

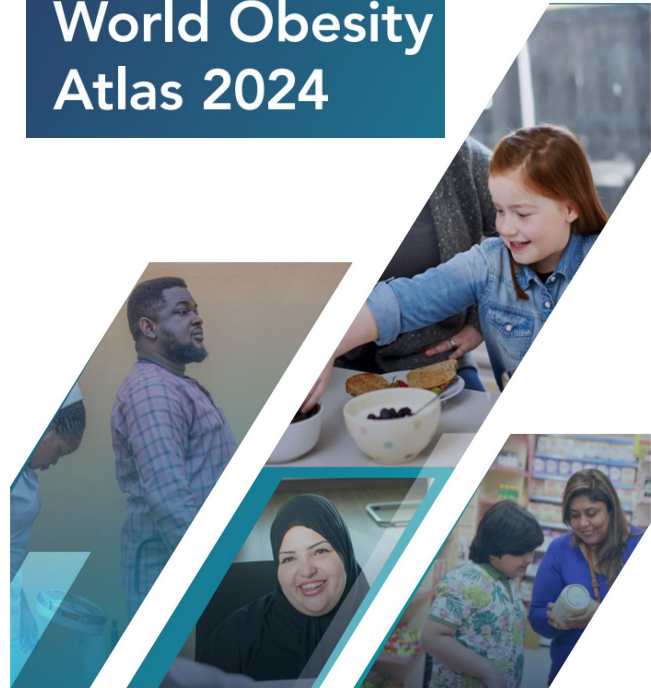
	2020	2025	2030	2035
Adults with overweight (BMI ≥ 25 to 30 kg/m^2)	1.39bn	1.52bn	1.65bn	1.77bn
Adults with obesity (BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)	0.81bn	1.01bn	1.25bn	1.53bn
Adults with overweight or obesity as a proportion of all adults globally	42%	46%	50%	54%



WORLD

OBESITY

World Obesity
Atlas 2024



Global estimate (2020) and projected number of adults (2025-2035) with high BMI

	2020	2025	2030	2035
Adults with overweight (BMI ≥ 25 to 30 kg/m^2)	1.39bn	1.52bn	1.65bn	1.77bn
Adults with obesity (BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)	0.81bn	1.01bn	1.25bn	1.53bn
Adults with overweight or obesity as a proportion of all adults globally	42%	46%	50%	54%



**WORLD
OBESITY**

**World Obesity
Atlas 2024**

Deaths of adults attributable to high BMI (millions)

	Total deaths 2019	Of which, attributable to high BMI
All causes	50.3m	5.0m (10%)
Of which non-communicable diseases	41.0m	5.0m (12%)
Of which		
.....Diabetes mellitus (Type 2)	1.47m	0.62m (42%)
.....Coronary heart disease	9.1m	1.7m (19%)
.....Neoplasms	9.9m	0.46m (5%)
.....Stroke	6.5m	1.1m (17%)

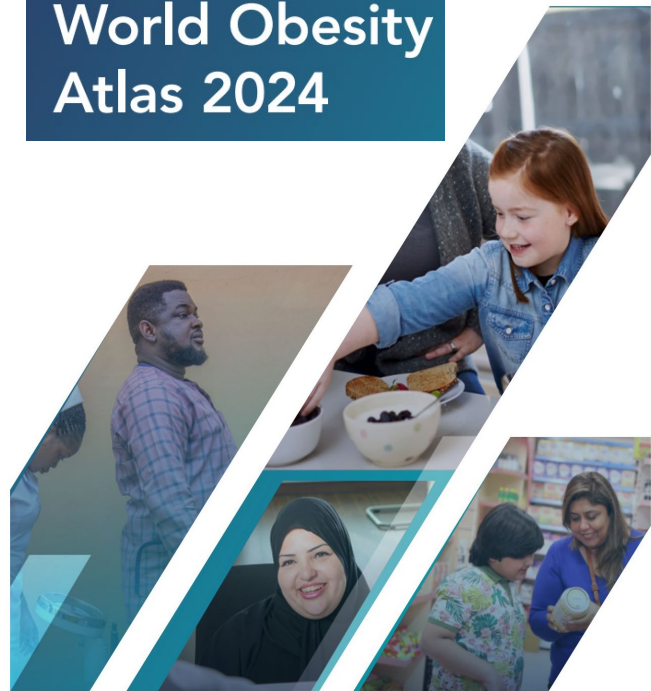
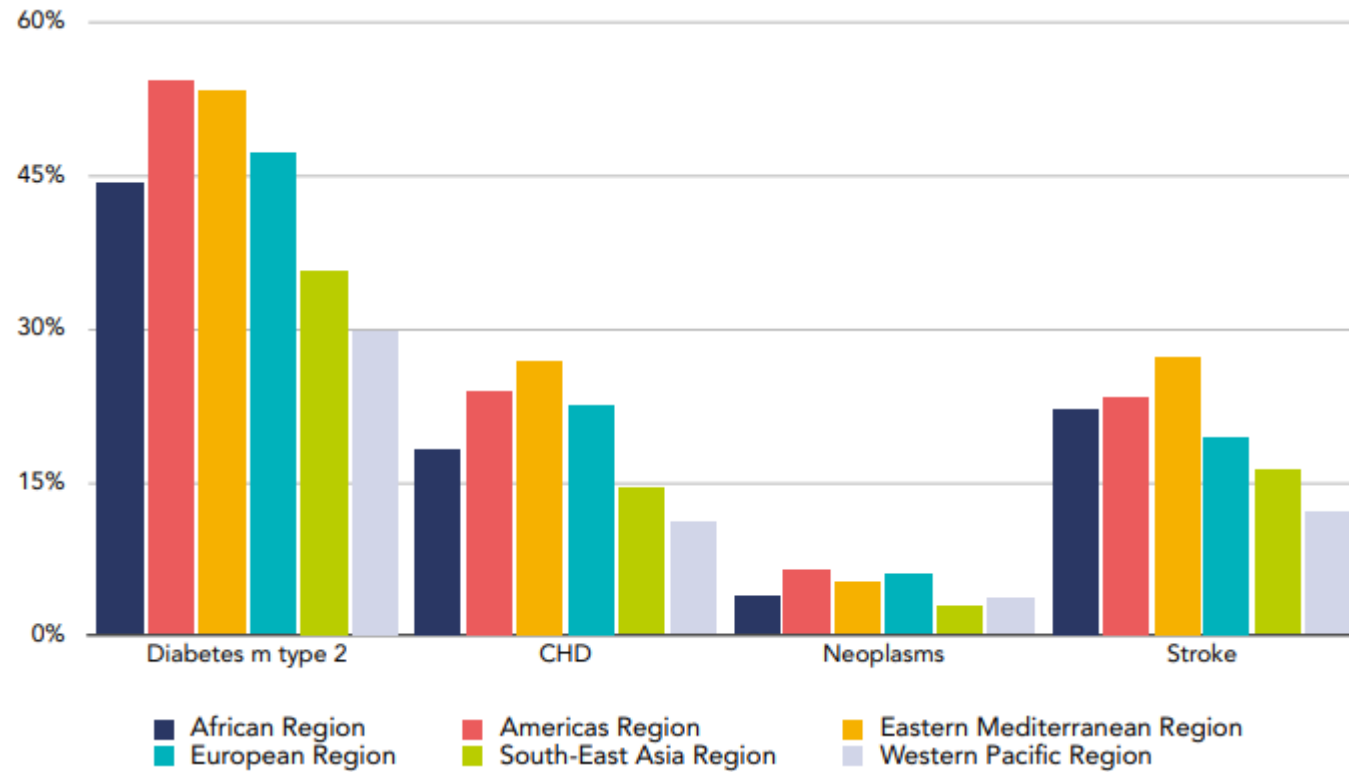




WORLD
OBESITY

World Obesity Atlas 2024

Proportion (%) of deaths from leading NCDs attributable to high BMI



Il BMI è l'indicatore di riferimento per rilevare la presenza e la severità dell'obesità.

È sufficiente?

2015



10 ottobre 2018

Obesity
Day IO • net
italian obesity network

Campagna Nazionale di Sensibilizzazione
per la Prevenzione dell'Obesità e del Sovrappeso



2019

EUROPEAN UNION PARLAMENTO ITALIANO

 **Camera dei deputati**
Documentazione
parlamentare

Studi - Affari sociali

Obesità e spesa sanitaria: approvata mozione che
impegna il Governo ad attuare un piano nazionale di
prevenzione, contrasto e cura

L'Aula della Camera ha approvato il 13 novembre una mozione volta a riconoscere l'obesità
come malattia cronica e all'approvazione di un piano nazionale che provveda a definirne la
prevenzione, il contrasto e la cura, anche con riferimento a linee guida inerenti la diagnosi e la
terapia nei primi anni di vita dei bambini: qui il contenuto della [mozione 1-00082](#).

Presidente della Camera Il Senato della Repubblica Parlamento.it Altre istituzioni



World Health
Organization

1948

L'obesità è una malattia



World Health
Organization

1997

L'obesità è una malattia cronica



World Health
Organization

2021

L'obesità è una malattia cronica,
progressiva e recidivante

L'obesità torna sotto le luci della ribalta.

Perché?

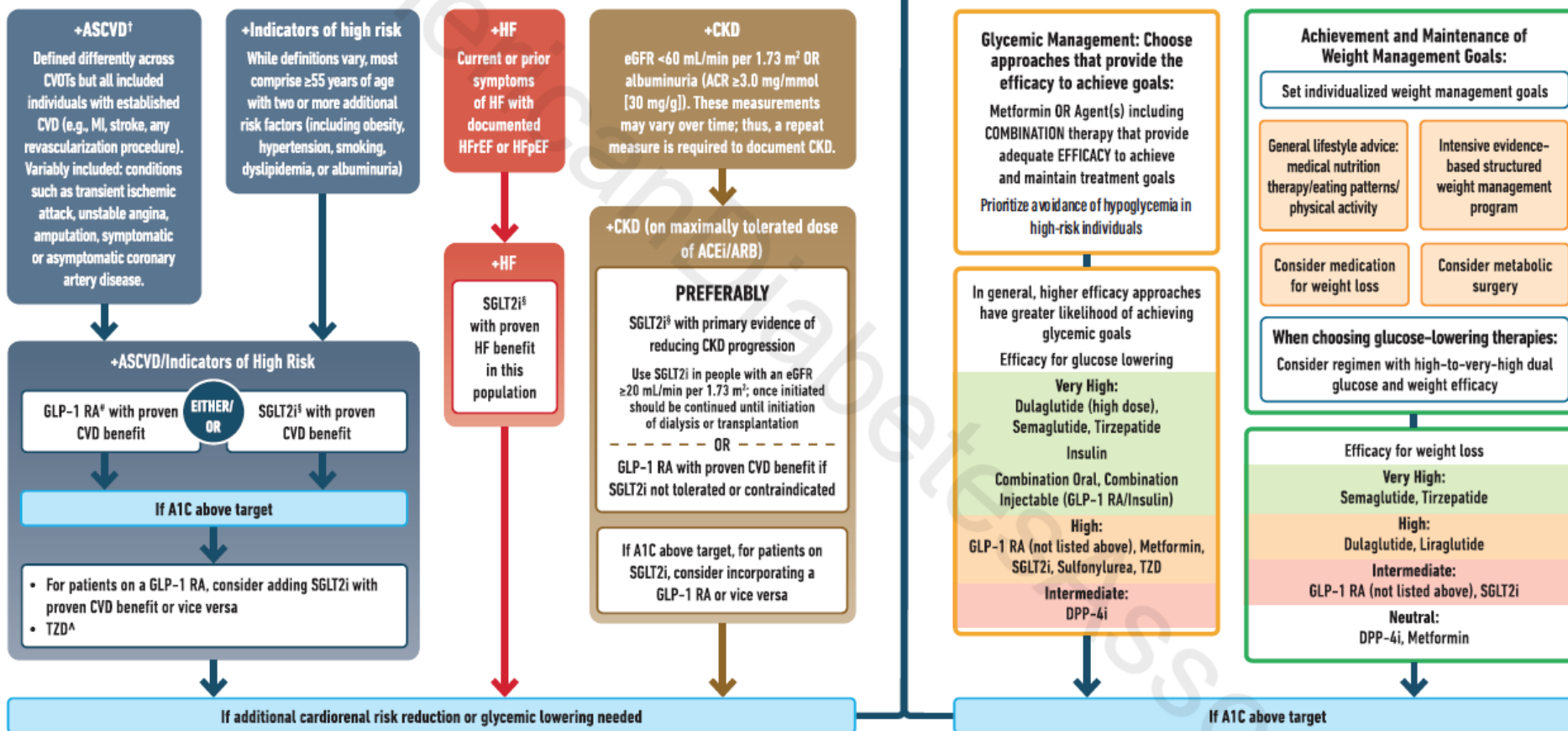
USE OF GLUCOSE-LOWERING MEDICATIONS IN THE MANAGEMENT OF TYPE 2 DIABETES

HEALTHY LIFESTYLE BEHAVIORS; DIABETES SELF-MANAGEMENT EDUCATION AND SUPPORT (DSMES); SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH (SDOH)



Goal: Cardiorenal Risk Reduction in High-Risk Individuals with Type 2 Diabetes (in addition to comprehensive CV risk management)*

Goal: Achievement and Maintenance of Glycemic and Weight Management Goals



* In people with HF, CKD, established CVD, or multiple risk factors for CVD, the decision to use a GLP-1 RA or SGLT2i with proven benefit should be independent of background use of metformin;† A strong recommendation is warranted for people with CVD and a weaker recommendation for those with indicators of high CV risk. Moreover, a higher absolute risk reduction and thus lower numbers needed to treat are seen at higher levels of baseline risk and should be factored into the shared decision-making process. See text for details; ^Δ Low-dose TZD may be better tolerated and similarly effective; § For SGLT2i, CV/renal outcomes trials demonstrate their efficacy in reducing the risk of composite MACE, CV death, all-cause mortality, MI, HFrEF, and renal outcomes in individuals with T2D with established/high risk of CVD; # For GLP-1 RA, CVOTs demonstrate their efficacy in reducing composite MACE, CV death, all-cause mortality, MI, stroke, and renal endpoints in individuals with T2D with established/high risk of CVD.

Identify barriers to goals:

- Consider DSMES referral to support self-efficacy in achievement of goals
- Consider technology (e.g., diagnostic CGM) to identify therapeutic gaps and tailor therapy
- Identify and address SDOH that impact achievement of goals

Figure 9.3— Use of glucose-lowering medications in the management of type 2 diabetes. ACEi, angiotensin-converting enzyme inhibitor; ACR, albumin-to-creatinine ratio; ARB, angiotensin receptor blocker; ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; CGM, continuous glucose monitoring; CKD, chronic kidney disease; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; CVOT, cardiovascular outcomes trial; DPP-4i, dipeptidyl peptidase 4 inhibitor; eGFR, estimated glomerular filtration rate; GLP-1 RA, glucagon-like peptide 1 receptor agonist; HF, heart failure; HFpEF, heart failure with preserved ejection fraction; HFrEF, heart failure with reduced ejection fraction; HFpEF, heart failure with preserved ejection fraction; MACE, major adverse cardiovascular events; MI, myocardial infarction; SDOH, social determinants of health; SGLT2i, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor; T2D, type 2 diabetes; TZD, thiazolidinedione. Adapted from Davies et al. (84).

Goal: Achievement and Maintenance of Glycemic and Weight Management Goals

Glycemic Management: Choose approaches that provide the efficacy to achieve goals:

Metformin OR Agent(s) including COMBINATION therapy that provide adequate EFFICACY to achieve and maintain treatment goals
 Prioritize avoidance of hypoglycemia in high-risk individuals

In general, higher efficacy approaches have greater likelihood of achieving glycemic goals

Efficacy for glucose lowering

Very High:

Dulaglutide (high dose), Semaglutide, Tirzepatide

Insulin

Combination Oral, Combination Injectable (GLP-1 RA/Insulin)

High:

GLP-1 RA (not listed above), Metformin, SGLT2i, Sulfonylurea, TZD

Intermediate:

DPP-4i

Achievement and Maintenance of Weight Management Goals:

Set individualized weight management goals

General lifestyle advice: medical nutrition therapy/eating patterns/physical activity

Intensive evidence-based structured weight management program

Consider medication for weight loss

Consider metabolic surgery

When choosing glucose-lowering therapies:

Consider regimen with high-to-very-high dual glucose and weight efficacy

Efficacy for weight loss

Very High:

Semaglutide, Tirzepatide

High:

Dulaglutide, Liraglutide

Intermediate:

GLP-1 RA (not listed above), SGLT2i

Neutral:

DPP-4i, Metformin

If A1C above target

A strong evidence to treat For SGLT2i, CV/ risk of CVD; CVD.

Identify barriers to goals:

- Consider DSMES referral to support self-efficacy in achievement of goals
- Consider technology (e.g., diagnostic CGM) to identify therapeutic gaps and tailor therapy
- Identify and address SDOH that impact achievement of goals



Roma, 9 settembre 2024

Alla cortese attenzione di:

Gent.mo Dott. **Pierluigi Russo**
AIFA

Gent.ma Dr.ssa **Amal Chalfoun**
Gent.ma Dr.ssa **Laura Salvi**
Gent.mo Dr. **Marcello Longhi**
Novo Nordisk

Gent.mo Dr. **Francesco Capuano**
Gent.ma Dott.ssa **Antonella Corcos**
Lilly

Oggetto: carenza GLP-1 RA

Cortesi tutti,

la carenza dei farmaci GLP-1 RA sta raggiungendo livelli critici. Alla iniziale criticità legata a semaglutide iniettiva si è successivamente aggiunta l'indisponibilità di dulaglutide. Da quest'estate, il disagio causato ai pazienti, costretti a interrompere la terapia, ha toccato un nuovo picco, creando un'intollerabile situazione di stress e incertezza per le strutture Endocrino-Diabetologiche.

Le cause di questa crisi sono ben note e gravi:

- Crescita esponenziale della domanda: l'efficacia non solo in termini di riduzione della glicemia ma anche di protezione cardiovascolare e renale e la facilità d'uso di questi farmaci hanno determinato un aumento nelle prescrizioni.
- Problemi produttivi: l'offerta di semaglutide iniettiva non riesce a soddisfare la crescente domanda.
- Profilo di sicurezza incompleto: semaglutide orale non ha ancora un profilo di efficacia cardiovascolare completo.
- Problemi di somministrazione: il sistema di erogazione di exenatide lar è complicato, causando errori e somministrazioni mancate.

Questa situazione non solo crea disagio, ma ha anche serie conseguenze cliniche:

- Stress e frustrazione: la difficoltà nel reperire i farmaci sta mettendo a dura prova i pazienti.
- Controllo glicemico deteriorato: i pazienti non riescono a mantenere un adeguato controllo del diabete.
- Rischio di complicanze aumentato: la mancanza di controllo glicemico espone i pazienti a maggiori rischi di complicanze a lungo termine.
- Aderenza terapeutica compromessa: la difficoltà di reperire i farmaci mina la fiducia e la continuità del trattamento.
- Criticità negli accessi e nelle attività delle Strutture Endocrino-Diabetologiche: i pazienti accedono in maniera incontrollata e massiva in queste strutture alla ricerca di aiuto, non trovando il farmaco, con la richiesta di cambio terapia e conseguente nuova compilazione delle schede di valutazione. Inoltre, i MMG non conoscendo le problematiche demandano sempre agli specialisti la soluzione del problema.

Siamo consapevoli che questa crisi è di portata globale, ma nel nostro Paese essa è ulteriormente aggravata da complessi adempimenti burocratici legati alla rimborsabilità dei farmaci, mettendo in grave difficoltà i medici sul territorio e gli specialisti.

Per tanto, sulla base di quanto esposto sopra ci permettiamo alcune richieste urgenti:

- **Alle Aziende:**
 - o fornire dati certi sulla disponibilità futura di dulaglutide, semaglutide iniettiva, con previsioni a lungo termine (almeno 5 anni).
 - o garantire modalità di fornitura prevedibili con aggiornamenti trimestrali per permettere una pianificazione adeguata a livello regionale.
- **All'AIFA:**
 - o emanare, in accordo con le Società scientifiche, raccomandazioni chiare sull'intercambiabilità dei GLP-1 RA, sia per la stessa molecola (come la semaglutide) che tra molecole differenti, sulla base dell'efficacia dimostrata.
 - o risolvere i problemi burocratici legati alla nota 100 per evitare un clima di sfiducia tra prescrittori e pazienti e per evitare accessi impropri ed imprevisti presso le Strutture endocrino-metaboliche con sovraccarichi di lavoro e malumore da parte dei pazienti.
 - o evitare che la criticità della carenza venga gestita dalle singole Regioni in modo differente e eccessivamente autonomo al fine di garantire ai pazienti lo stesso trattamento e le stesse opportunità indipendentemente dalla sua residenza.

Riportiamo inoltre 2 esempi di modalità di soluzione regionale del problema:

- Regione Lombardia: ha proposto una deregolamentazione temporanea, permettendo ai medici di decidere il passaggio ad altri GLP-1 RA senza compilare la scheda di valutazione prevista dalla nota 100.
- Regione Veneto: ha redatto delle indicazioni operative di modifica della terapia che tengano conto delle caratteristiche e del rischio cardiovascolare dei pazienti, sviluppando al contempo un sistema di teleconsulto.

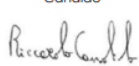
Proposte per il futuro:

- Aumentare la produzione: le aziende farmaceutiche devono intensificare gli sforzi per garantire un rifornimento costante e sufficiente di questi farmaci.
- Accelerare l'introduzione del tirzepatide: le autorità regolatorie devono velocizzare l'iter di commercializzazione.
- Promuovere l'uso razionale: è essenziale evitare prescrizioni inappropriate e garantire la continuità terapeutica.
- Collaborazione interistituzionale: un dialogo costante tra istituzioni, aziende farmaceutiche, Società scientifiche e pazienti è cruciale per trovare soluzioni sostenibili.
- Informare i pazienti: è fondamentale che i pazienti siano costantemente aggiornati sulla situazione e sulle possibili soluzioni.

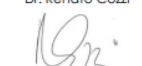
Chiediamo soluzioni uniformi a livello nazionale per garantire un accesso equo alle cure per tutti i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2, indipendentemente dalla loro Regione di appartenenza.

Grati per l'attenzione porgiamo cordiali saluti

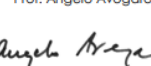
Associazione Medici
Diabetologi
Prof. Riccardo
Candido



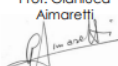
Associazione Medici
Endocrinologi
Dr. Renato Cozzi



Società Italiana
Diabetologia
Prof. Angelo Avogaro



Società Italiana
Endocrinologia
Prof. Gianluca
Aimaretti



Ormai da mesi fronteggiamo la difficoltà di reperire alcune formulazioni iniettive.

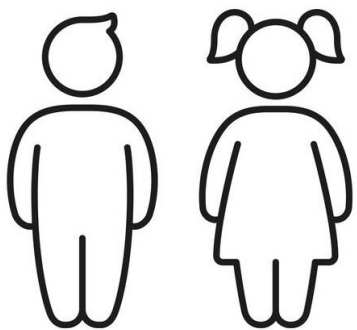
Come scegliere fra obesità e diabete?

	BMI 25–26.9 kg/m ²	BMI 27–29.9 kg/m ²	BMI 30–34.9 kg/m ²	BMI 35–39.9 kg/m ²	BMI ≥ 40 kg/m ²
	✓	✓	✓	✓	✓
		✓ *in presenza di comorbidità/complicanze	✓	✓	✓
			✓ *in caso di mancata efficacia delle strategie precedenti	✓ *in presenza di comorbidità/complicanze	✓



Aumentano le diete.

Cosa scegliere?



Global estimate (2020) and projected number of young people (2025-2035) with overweight (BMI >1sd – 2sd)* and obesity (BMI >2sd)*

	2020	2025	2030	2035
Children with overweight	260m	310m	350m	390m
Children with obesity	175m	240m	310m	380m
Children with overweight or obesity as a proportion of all children globally	22%	28%	33%	39%

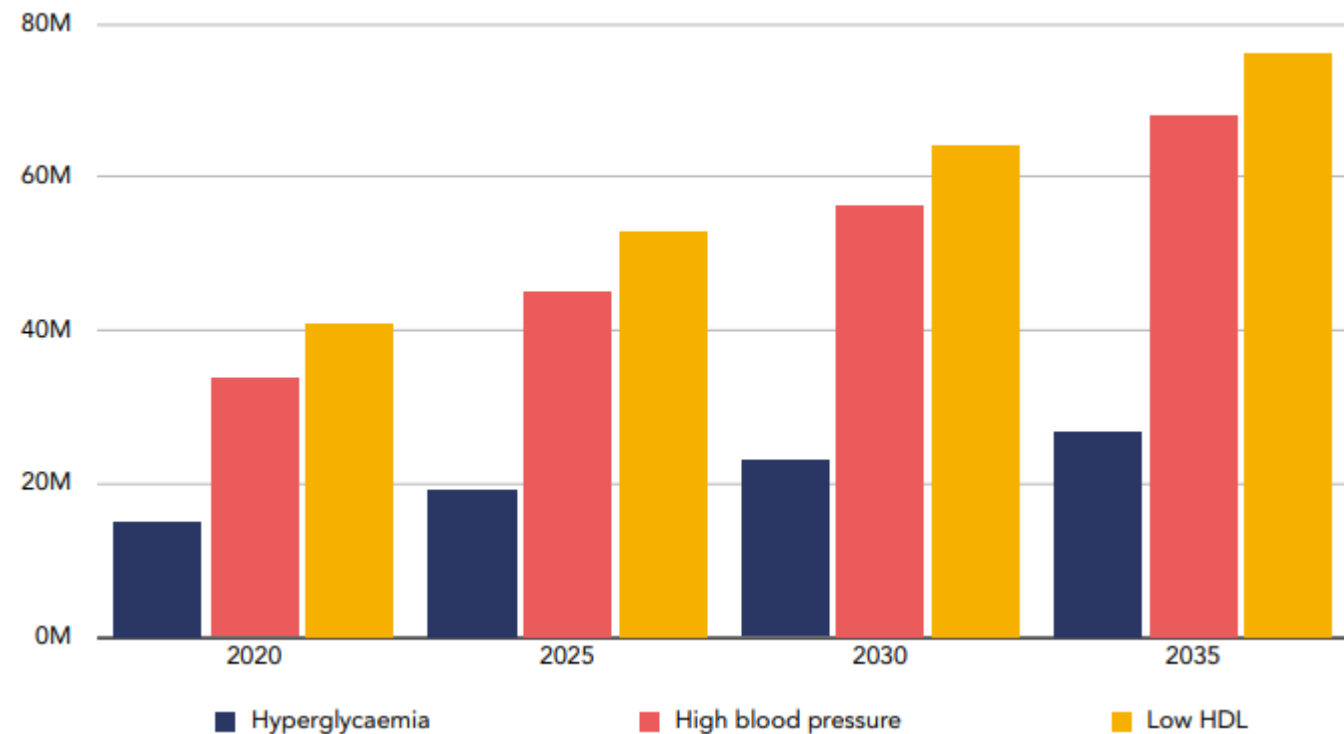
WORLD
OBESITY

World Obesity
Atlas 2024



Projected numbers of children with NCD risks attributable to high BMI

NB: Children with high BMI may experience more than one of the early signs of disease.



L'obesità infantile-adolescenziale è in crescita.

Come intervenire?

L'obesità infantile-adolescenziale è in crescita.

Come intervenire?

È sempre più frequente il riscontro dell'obesità nei giovani con diabete tipo 1.

C'è posto per le stesse strategie farmacologiche?