



Diabetologi contro AIFA sulla prescrivibilità delle incretine

Data 18 maggio 2013
Categoria Professione

Stop alla revisione da parte dell'Aifa: appello al confronto con le società scientifiche per scelte condivise, non dettate solo da motivi economici.

L'AIFA "si appresta" a introdurre "restrizioni prescrittive che impedirebbero di fatto a moltissime persone" affette da diabete di "poter godere di vantaggi offerti da trattamenti innovativi per motivi non di natura clinica, ma meramente economica".

Dal punto di vista squisitamente scientifico, le scelte verso cui sarebbe indirizzata l'Aifa sono in netto contrasto con i dettami delle linee guida nazionali e internazionali» e in dissonanza con quelle di altre Agenzie regolatorie europee.

Queste le valutazioni contenute nella lettera indirizzata al ministro della Salute e al direttore generale dell'Aifa i presidenti dell'Amd Carlo Giorda, della Sid Stefano Del Prato, e di Diabete Italia Salvatore Caputo, contestando "le decisioni che l'Agenzia starebbe per assumere in tema di prescrivibilità dei farmaci incretinici (inibitori del DPP-4 e agonisti del GLP-1)".

Il primo problema, spiegano le tre associazioni in una nota, è che "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 - proseguono le associazioni - 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 complicanze, le ospedalizzazioni e, in ultima analisi, i costi generati dalla malattia".

Riferendosi alla mancata consultazione di medici e pazienti, i firmatari 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. Inoltre, Amd, Sid e Diabete Italia 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).

Secondo gli esperti, ulteriori restrizioni introdotte nelle nuove indicazioni prescrittive potrebbero segnare un netto passo indietro rispetto al concetto di terapia personalizzata, ponendo, in Italia, la persona con diabete in una posizione isolata e discriminata rispetto al panorama internazionale. I firmatari 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.

Da qui la richiesta di un tavolo di consultazione. Associazione medici diabetologi, 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.

Fonte: Adnkronos Salute