Polemiche sui criteri per i piani terapetici dei nuovi antidiabetici

Data 24 aprile 2014
Categoria Clinica

La Fondazione Allineare Aanità e Aalute replica alle critiche espresse da alcune società medico scientifiche diabetologiche in merito ai criteri per la prescrizione dei nuovi antidiabetici decisi da AIFA.

ANTEFATTO

L'Agenzia Italiana del FARMACO (AIFA) ha recentemente emanato i citeri per la prescrizione in regime di rimborsabilità SS dei nuovi farmaci antidiabetici (inibitori delle DPPIV e agonisti del GLP1) e dei relativi piani terapeutici che necessitano di un piano terapeutico redatto da medici specialisti.

Vedasi: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/schede-cartacee

Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 271 del 19/11/2013, n. 272 del 20/11/2013 e n. 273 del 21/11/2013]

Insintesi:

Perché il farmaco sia rimborsabile dal SSN dovranno essere soddisfatte le seguenti condizioni:

[b]A. In prima prescrizione:[/b]

1. HbA1c fra 7,5% e 8,5% alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata aderenza ad adeguato stile di vita (dieta e attività fisica).

Il limite minimo è riferito al concetto di fallimento terapeutico e il limite massimo alla possibilità di raggiungere il target desiderato con il nuovo farmaco (la riduzione media di HbA1c ottenibile con i farmaci attivi sul sistema delle incretine è ≤1%).

Il limite massimo è pertanto esteso a 9% in caso di sussistenza di uno o più elementi di fragilità (età <75 anni, insufficienza renale cronica di grado severo (VFG <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita).

2. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

In tale prospettiva i farmaci attivi sul sistema delle incretine non sono rimborsati in associazione a sulfoniluree se non in presenza di intolleranza alla metformina.

[b]B. Nella prosecuzione della terapia (rinnovo del piano terapeutico)[/b]:

Andrà considerato solo il limite massimo della HbA1c (8,5% o 9%), cioè in presenza di valori di HbA1c >8,5% o 9% (sulla base dei target individuali) il farmaco non potrà essere prescritto.

[b]Prescrizione in monoterapia[/b]

• La prescrizione in monoterapia non è rimborsata per i farmaci attivi sul sistema delle incretine.

• Unica eccezione: sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin sono rimborsati in monoterapia solo in caso di insufficienza renale cronica moderata severa (definita nelle determinazioni AIFA come VFG stimato secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min).

[b]Prescrizione in associazione con insulina[/b]

Non è rimborsata per nessun farmaco attivo sul sistema delle incretine.

Due importanti Società scietifiche italiane di diabetologi (Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia) hanno recentemente avanzato osservazioni critiche nei riguardi delle decisioni dell'AIFA:

[url]http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=8613962.pdf[/url]

Le posizioni espresse da AMD e SID hanno avviato un dibattito all'interno della comunità scientifica e delle Associazioni dei pazienti diabetici. Alcuni parlamentari hanno presentato un'interpellanza che accoglie le argomentazioni succitate:

http://dati.camera.it/ocd/page/aic.rdf/aic2_00417_17

La Fondazione **Allineare Sanità e Salute** (http://fondazioneallinearesanitaesalute.org/)

ha recentemente redatto un documento, inviato ad AIFA e ad altre Istituzioni competenti, compreso il Ministero della Salute,contenente

[b]Considerazioni sulla Nota di commento congiunta Associazione Medici Diabetologi (AMD) e Società Italiana di Diabetologia (SID) sui nuovi piani terapeutici per le incretine.[/b]

Il documento mette in discussione, portando valutazioni basate sulle prove disponibili, alcune delle critiche di fondo portate dai vertici AMD-SID alla posizione AIFA

In sintesi:

molti degli argomenti invocati dai vertici AMD-SID appaiono difficilmente sostenibili, allo stato delle conoscenze scientifiche. Infatti:

· propongono target non evidence based e troppo aggressivi, con possibili rischi per la salute e forti costi addizionali

· fanno riferimento a valutazioni di costo-efficacia in parte inappropriate e poco plausibili

· lamentano l'assenza di strumenti a disposizione del medico per contenere o ridurre l'aumento di peso associato alla terapia insulinica, dimenticando l’aggiunta a metformina di efficaci misure legate allo stile di vita (come la prescrizione e competente, periodico rinforzo di una dieta mediterranea correttamente impostata o di una dieta vegana, in aggiunta alla prescrizione e rinforzo di un programma personalizzato di attività fisica)

· sollevano dubbi sulla sicurezza cardiovascolare delle sulfoniluree, ma non considerano dubbi sollevati da alcuni RCT post-marketing su rilevanti esiti clinici "patient oriented" e sulla sicurezza a lungo termine ignota delle incretine.

Per approfondire i suddetti punti, si invita ad esaminare le considerazioni più dettagliate, ivi allegate, per un confronto di merito, nell'intento di ottimizzare l'uso delle risorse per la salute dei pazienti, in un quadro di sostenibilità del SSN.

ILDOCUMENTO :

[url]http://www.fimmgpisa.org/downloads/incretineass.pdf[/url] (126 kb)