

Cittadini con diabete italiani discriminati nell'accesso alle cure innovative. E' la denuncia degli esperti della Società Italiana di Diabetologia (SID) che arriva da Barcellona, dove si tiene in questi giorni il congresso dell'Associazione Europea per lo Studio sul Diabete (EASD), il più grande del mondo in questo campo

Al contrario degli altri pazienti europei, alla maggior parte dei nostri connazionali con diabete di tipo 2 è di fatto impedito l'accesso alle terapie anti-diabetiche di ultima generazione, efficaci sul controllo della glicemia, senza esporre al rischio di pericolosi episodi di ipoglicemia e senza far aumentare di peso. Anzi molto spesso, facendo scendere l'ago della bilancia

Barcellona. Al confronto con gli altri Paesi europei l'Italia appare come la Cenerentola delle terapie antidiabetiche innovative. Colpa della revisione in senso ancor più restrittivo delle indicazioni prescrittive realizzata nel corso dell'estate dall'AIFA nei confronti delle terapie basate sulle incretine (inibitori del DDP-4 e analoghi del GLP-1) e della totale mancanza di considerazione da parte dell'autorità regolatoria italiana dell'appello lanciato dalle società scientifiche di diabetologia e dalle associazioni dei pazienti, rappresentate da Diabete Italia, lo scorso mese di giugno. Tra le motivazioni addotte dall'AIFA alla clamorosa e unilaterale decisione di limitare l'accesso a queste terapie, le preoccupazioni circa la *safety* di questi farmaci a livello del pancreas (pancreatiti e tumori del pancreas).

A nulla sono valse le rassicurazioni delle società scientifiche internazionali (ADA, EASD), dell'International Diabetes Federation (IDF) e della stessa agenzia regolatoria europea (EMA). Le prime a fine giugno hanno ribadito che *"al momento non ci sono evidenze sufficienti ad indurre delle modifiche alle attuali raccomandazioni di trattamento"*, mentre il CHMP dell'EMA a fine luglio, al termine di una revisione di tutti i dati scientifici disponibili per le incretine, concludeva che *"i dati attualmente disponibili non confermano le recenti preoccupazioni circa un aumentato rischio di eventi avversi pancreatici con queste terapie"*. A ribadire ulteriormente la sicurezza di queste terapie, infine, all'inizio del mese di settembre, in occasione del congresso Europeo di Cardiologia, sono stati presentati i risultati di due studi

sulla safety cardiovascolare di queste terapie (EXAMINE con alogliptin e SAVOR con saxagliptin). Anche in questo caso, nessun eccesso di rischio rispetto ai controlli per quanto riguarda patologie cardiovascolari, pancreatiche e tumorali.

“Le terapie basate sulle incretine – afferma il professor **Stefano Del Prato**, presidente della Società Italiana di Diabetologia e vice-presidente dell’EASD – sono efficaci, sicure, non danno rischio di ipoglicemie e non determinano un aumento del peso. Per tutte queste caratteristiche dovrebbero idealmente trovare una collocazione in una fase precoce della malattia, anziché essere usate tardivamente e solo su poche categorie di pazienti come vorrebbe la revisione prescrittiva approntata dall’AIFA. Ci auguriamo che gli esperti dell’Agenzia regolatoria italiana vogliano prendere in considerazione i suggerimenti a suo tempo fatti pervenire dalle società scientifiche e dalle associazioni dei pazienti dopo l’incontro del giugno scorso e dei quali non abbiamo mai ricevuto riscontro alcuno”. “Questi farmaci – aggiunge il professor

Enzo Bonora

, presidente eletto della SID – rispetto alle ancora troppo spesso usate sulfoniluree (in particolare la glibenclamide) e alle del tutto simili glinidi, hanno la grande virtù di non avere alcuna interferenza farmacologica con altri farmaci e sono ideali per pazienti come i diabetici che assumono moltissimi farmaci per le patologie concomitanti e le complicanze del diabete”.

Ufficio stampa SID