Comunicato n. 416 22 gennaio 2015



**Diabete di tipo 2: AIFA lancia algoritmo per definizione terapia individuale**

* *Un innovativo sistema on line per individuare e tarare il trattamento farmacologico  
  sulle esigenze del singolo paziente*
* *Dalla definizione del target glicemico alla scelta della terapia, conciliando le varie e numerose alternative di ipoglicemizzanti con le più aggiornate evidenze disponibili*
* *Accesso libero a medici e pazienti nella sezione   
  Percorsi Decisionali sui Farmaci del Portale AIFA*

E’ stato presentato oggi, presso la sede dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il nuovo algoritmo realizzato dall’AIFA in collaborazione con la Società Italiana di Diabetologia (SID) e l’Associazione Medici Diabetologi (AMD), per la gestione del diabete mellito di tipo 2 (T2DM). Si tratta di un innovativo sistema on line, disponibile ad accesso libero sul Portale AIFA nella sezione “Percorsi Decisionali sui Farmaci”, in grado di definire il percorso logico ottimale per la definizione della terapia personalizzata per il trattamento di questa patologia.

Evidenze dalla letteratura degli ultimi anni, riportate dalle principali Società Scientifiche internazionali, enfatizzano l’importanza di un approccio individualizzato al trattamento del diabete mellito di tipo 2, sia in termini di obiettivo glicemico che di opzioni terapeutiche, al fine di ridurre la mortalità e l’incidenza di complicanze.

In considerazione della crescente disponibilità e varietà di farmaci ipoglicemizzanti, l’algoritmo AIFA si propone di fornire agli operatori sanitari e ai pazienti una “guida” all’approccio terapeutico individuale il più possibile aggiornata e di facile utilizzo. Il tutto nell’obiettivo di armonizzare le più recenti evidenze scientifiche con la necessaria appropriatezza prescrittiva e il rispetto della rimborsabilità sostenibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

L’algoritmo si divide in tre sezioni: la prima è dedicata ad individuare l’obiettivo glicemico attuale del paziente, la seconda e la terza ad orientare la scelta della terapia. Per misurare il target glicemico è necessario verificare la percentuale di emoglobina glicata (HbA1c) presente nel sangue che riflette i valori di glicemia degli ultimi mesi e consente di prevedere eventuali complicanze micro e macrovascolari del diabete. Livelli di HbA1c strettamente vicini al 7% hanno dimostrato di ridurre l’incidenza - ad esempio - di patologie a carico della retina, dei reni e del sistema nervoso e, se mantenuti sin dalla diagnosi, anche delle complicanze macrovascolari a lungo termine. Sono pertanto raccomandati per la maggior parte dei pazienti adulti con T2DM. Livelli di HbA1c meno stringenti (ad esempio <8%) unitamente all’obiettivo essenziale di evitare le ipoglicemie, sono invece da preferire nei pazienti più anziani, fragili e con malattia avanzata o complicata. Ne consegue che il target glicemico, oltre a differenziarsi a seconda dei pazienti, vada riconsiderato nel corso del tempo anche nel singolo individuo con T2DM.

“*Vorrei sottolineare* – commenta il Direttore Generale dell’AIFA Luca Pani - *che la base dell’approccio terapeutico al T2DM è costituita dalla modifica e soprattutto dal mantenimento di uno stile di vita salutare da parte del paziente. Migliorare le proprie abitudini alimentari, ricorrere periodicamente all’esercizio fisico e tenere sotto controllo il peso sono aspetti da adottare e incoraggiare anche nel prosieguo della malattia. La terapia farmacologica aggiuntiva –* specifica Pani *- va quindi intrapresa o modificata prontamente nel caso in cui queste misure si rivelino insufficienti a raggiungere o mantenere l’obiettivo glicemico individuato*.”

La scelta di quale terapia intraprendere va quindi orientata alle caratteristiche del paziente con il quale è opportuno condividere la decisione terapeutica, al fine di migliorare il più possibile l’aderenza al trattamento. Secondo i dati dell’Osservatorio AIFA sull’impiego dei medicinali (OsMed), relativi al periodo gennaio-settembre 2014, il 61,7% dei pazienti italiani affetti da diabete di tipo 2 ha seguito correttamente le terapie assegnate.

L’algoritmo è sviluppato per pazienti con neo diagnosi e/o non ancora in trattamento farmacologico; tuttavia è possibile utilizzarlo anche nel caso di pazienti già in terapia ipoglicemizzante accedendo direttamente in corrispondenza del punto più vicino a quest’ultima. Il passaggio ad ogni step successivo dell’algoritmo è previsto qualora il target desiderato di HbA1c non sia stato raggiunto alla dose massima tollerata della terapia in atto sino a quel momento. Ovviamente, il sistema può anche essere percorso al contrario nel caso in cui le mutate condizioni cliniche suggeriscano una riduzione dell’attuale terapia.

L’individuazione del trattamento è possibile anche in presenza di pazienti eventualmente intolleranti o che presentino controindicazioni associate all’uso della metformina, il farmaco di scelta per la cura del diabete mellito di tipo 2.

Da oggi è disponibile all’utilizzo con accesso libero e si aggiunge all’altro Algoritmo AIFA pubblicato sul Portale dell’Agenzia, dedicato alla terapia per l’HCV.