



# RASSEGNA STAMPA **AMD**

Aggiornamento

**20 giugno 2016**

**ValueRelations®**

# Sommario

<b>TESTATA</b>	<b>TITOLO</b>	<b>DATA</b>
VITERBONEWS24.IT	Piede diabetico, verso il percorso diagnostico terapeutico	14/06/2016
DOCTOR33.IT	Con metformina e insulina minore rischio di morte. Giorda (Amd): tesi affrettata	14/06/2016
QUOTIDIANOSANITA.IT	Speciale biosimilari/1. In vista del nuovo Position Paper di Aifa. Cosa si aspettano cittadini, medici e aziende farmaceutiche	15/06/2016



## Piede diabetico, verso il percorso diagnostico terapeutico

Se ne parla sabato in un convegno alle Terme dei papi

VITERBO - Si svolgerà a Viterbo sabato 18 giugno presso le Terme dei papi il convegno dedicato al percorso diagnostico terapeutico del piede diabetico. L'iniziativa è organizzata dalla sezione regionale dell'Associazione medici diabetologi e dal Società italiana di diabetologia e patrocinato dalla Asl di Viterbo.

Lo scopo del convegno è quello di promuovere la realizzazione di un percorso integrato nel territorio dell'Alto Lazio, sensibilizzando e coinvolgendo tutte le figure che partecipano alla presa in carico del paziente diabetico che necessita di monitoraggio continuo, con l'attenzione incentrata in particolare sulla patologia del piede diabetico.

"La presa in carico del paziente diabetico viaggia sempre di più verso piani di percorsi integrati che mettano in connessione tra loro tutte le figure preposte alla cura del soggetto diabetico – spiega Claudia Arnaldi, responsabile della Rete diabetologica della Asl di Viterbo insieme al dottor Claudio Grande –. Lo scopo dell'evento è quello di sensibilizzare tutti i professionisti che operano all'interno dei team diabetologici mettendo in campo le risorse diabetologiche aziendali ospedaliere ed extraospedaliere coordinate da un'unica équipe di diabetologi e supportate da una rete informatizzata che permetta la condivisione delle informazioni e dei dati del paziente. Tutto questo consente una reale gestione integrata di ciascun paziente diabetico mediante un percorso diagnostico-terapeutico personalizzato e condiviso".

Potranno partecipare all'evento i medici, gli infermieri, i tecnici infermieri e i podologi. L'iscrizione al convegno è gratuita e dà diritto a sei crediti formativi Ecm.

# Doctor33

giu  
14  
2016

## Con metformina e insulina minore rischio di morte. Giorda (Amd): tesi affrettata

Le persone con diabete di tipo 2 (Dmt2) trattate con insulina più metformina hanno un ridotto rischio di morte e di eventi cardiaci rispetto alle persone trattate con la sola insulina, secondo uno studio condotto da tre studiosi dell'Università di Cardiff (Uk), guidati da **Craig Currie**. Un lavoro che, nonostante valorizzi gli effetti della metformina, apertamente mette in guardia circa i rischi del trattamento con insulina e che sotto questo profilo viene contestato da **Carlo Bruno Giorda**, past-president Amd (Associazione Medici Diabetologi). «L'autore di questo studio, Currie, è un epidemiologo puro, sicuramente bravo a scrivere lavori ma che per sua stessa ammissione non ha una grande esperienza clinica e, a mio parere, trae sempre conclusioni un po' affrettate e catastrofiche» afferma Giorda. «Tanto per fare un esempio, circa 6 anni fa su "Lancet" aveva pubblicato uno studio osservazionale dal quale emergeva che i pazienti che avevano meno di 7% di emoglobina glicata morivano di più e quindi concludeva che le linee guida dovevano mirare a livelli di HbA1c intorno a 8%. Il lavoro all'epoca aveva fatto molto scalpore perché era

uscito più o meno sulla scia dello studio Accord che era stato interrotto per un aumento di mortalità nel braccio trattato intensivamente e, in quel momento, c'era un vento che spirava contro l'abbassamento dell'emoglobina glicata. Inoltre, Currie non analizza mai studi con randomizzazione, ma solo studi osservazionali, che sono utilissimi, però hanno limiti ai fini delle conclusioni». Anche in questo caso, in effetti, si tratta di una ricerca retrospettiva che ha preso in esame persone con diabete di tipo 2 che sono state trattate con insulina, con o senza metformina, dal 2000 in poi. Da un database di medicina generale sono stati identificati 12.020 soggetti, monitorati in media per tre anni e mezzo dal momento in cui hanno ricevuto la prescrizione di insulina. I ricercatori hanno scoperto che, se usata in combinazione con insulina, la metformina era in grado di ridurre la mortalità e gli eventi maggiori cardiaci (Mace). «Dal 1991, il tasso di uso di insulina nel Dmt2 è aumentato più di 6 volte nel Regno Unito» afferma Currie. «In anni più recenti, la metformina è stata utilizzata come trattamento anche insieme all'insulina.

In precedenza, il nostro lavoro ha dimostrato che l'aumento della dose di insulina è collegata con la mortalità e gli attacchi di cuore e anche gli studi esistenti hanno dimostrato che la metformina può attenuare i rischi associati con l'insulina». In questa ricerca, prosegue, abbiamo esaminato la dose di insulina insieme all'impatto della combinazione di insulina con metformina e abbiamo scoperto che vi era una notevole riduzione della mortalità e di problemi cardiaci quando questo farmaco economico e comune è stato usato in combinazione con insulina. «L'effetto di riduzione di mortalità è possibile sia dovuto a un effetto favorevole nella metformina» osserva Giorda. «Del resto sappiamo che la metformina fino a poco tempo fa era l'unico farmaco che aveva un minimo di evidenza di riduzione della mortalità, soprattutto cardiovascolare (qualcuno dice anche neoplastica, ma evidenze sicure non ce ne sono). Il problema di questi studi» ribadisce il diabetologo «è che sono osservazionali e non c'è la randomizzazione e, anche se gli statistici hanno inventato metodi matematici come il propensity score (metodo che permette di ridurre al minimo la propensione al trattamento, ovvero la prescrizione di un farmaco a un paziente perché ne ha bisogno), resta sempre il dubbio di un *indication bias*, cioè il fatto che il paziente è indicato per quel trattamento e quindi riceve quel trattamento, e quello che succede dopo non è detto sia dovuto al farmaco, ma potrebbe essere dovuto alla maggiore gravità di malattia». Questo, in uno studio osservazionale, è un enigma irrisolvibile e l'unico modo per venirne a capo è la randomizzazione, sostiene Giorda. «La metformina resta un grande farmaco e può avere un effetto benefico, ma siamo attenti a identificare l'insulina come reale causa di aumentata mortalità, perché l'insulina non è altro che un marker di maggiore gravità delle condizioni del paziente».

*PLoS One, 2016; 11(5):e0153594. doi: 10.1371/journal.pone.0153594*

## Speciale biosimilari/1. In vista del nuovo *Position Paper* di Aifa. Cosa si aspettano cittadini, medici e aziende farmaceutiche

*Quotidiano Sanità, in contemporanea con la pubblicazione del [nuovo Concept Paper Aifa](#), ha raccolto i pareri di associazioni di pazienti, società scientifiche e associazioni delle imprese del farmaco su alcuni temi caldi, come sostituibilità automatica, continuità terapeutica, definizione del paziente naïve, comunicazione medico paziente e processi di acquisto dei farmaci. Affronteremo le questioni in varie tappe, oggi partiamo puntando i riflettori sulle aspettative generali dei nostri interlocutori*




**15 GIU** - E' stato pubblicato questa sera sul portale dell'Aifa il nuovo [Concept Paper](#) sui biosimilari. Un documento atteso da tempo, sono infatti passati quasi due anni da quando la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (Cts) dell'Agenzia del farmaco ha chiuso le consultazioni [sulle linee di indirizzo stilate nel 2013](#). Obiettivo, fare chiarezza sui molti dubbi, sollevati da più parti, in merito all'impiego di questi farmaci, senza però toccare la biosimilarità con gli originator, il principio di centralità del medico prescrittore nella scelta tra biologico originatore e biosimilare e la non automatica sostituibilità del farmaco.

Come ci ha detto nei giorni scorsi il Direttore di Aifa, **Luca Pani**, il *Position Paper* contiene "revisioni non stravolgenti, ma abbastanza sostanziali" e una volta ufficializzato aprire le porte a "un breve periodo di nuove consultazioni".

Nei giorni precedenti alla pubblicazione del nuovo documento Aifa, *Quotidiano Sanità* – da sempre attento al [tema del biosimilare](#) – ha raccolto i pareri delle Associazioni di pazienti, Società scientifiche e dell'Associazione delle imprese del farmaco. In particolare abbiamo rivolto domande mirate su alcuni temi caldi, come lo swich automatico, caldeggiato dalle Regioni nelle proposte presentate al tavolo sulla governance farmaceutica; continuità terapeutica; definizione del paziente naïve; comunicazione medico paziente e processi di acquisto dei farmaci.

Hanno risposto ai nostri quesiti: **Tonino Aceti**, Coordinatore nazionale di Cittadinanzattiva-Tdm, **Antonella Celano**, Presidente dell'Associazione




Persone con Malattie Reumatiche Onlus (Apmar), **Francesco De Lorenzo**, Presidente della Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (Favo), **Antonio Ceriello**, Presidente della Fondazione Associazione Medici Diabetologi (Amd), **Mauro Galeazzi**, Presidente eletto della Società Italiana di Reumatologia (Sir), **Carmine Pinto**, Presidente nazionale dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Aiom), **Giorgio Sesti**, Presidente della Società Italiana di Diabetologia. E ancora, **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farmindustria e infine **Assobiotec** e l'**Italian Biosimilars Group**.

**Oggi partiamo puntando i riflettori sulle aspettative generali che i nostri interlocutori hanno verso il nuovo documento di Aifa.**

All'unanimità tutti attendono punti fermi e linee univoche che guidino il processo di introduzione di biologici e biosimilari. C'è poi chi invoca garanzie di continuità terapeutica e libertà prescrittiva e chi parla di "trasparenza". Chi si attende che le coordinate indichino "una via lineare, sia in termini di confronto concorrenziale, sia in termini di fiducia prescrittiva".

È ricco il pacchetto di aspettative di Cittadinanzattiva. **Tonino Aceti** auspica che il Position Paper garantisca tutti i diritti sanciti dalla Carta Europea dei diritti del malato e che ci sia un totale rispetto del Codice Deontologico dei medici. Ed anche che dia indirizzi uniformi per far sì che le delibere regionali garantiscano continuità terapeutica e libertà prescrittiva con bandi di gare d'acquisto supportati da "solide basi ed evidenze scientifiche e cliniche". "L'accessibilità a un'ampia offerta terapeutica, all'interno della quale il medico possa scegliere con piena libertà" è per **Antonella Celano**, la stella polare che dovrebbe guidare l'Aifa, mentre **Francesco De Lorenzo** si aspetta che le Linee di indirizzo Aifa garantiscano "il diritto dei malati alla prescrizione del farmaco originario per assicurare la continuità terapeutica".



**Antonio Ceriello** si augura "indicazioni chiare, che aiutino in maniera estremamente puntuale il processo decisionale". Per **Mauro Galeazzi**, secondo il quale i biosimilari sono una grande opportunità, l'aspettativa è che Aifa "continui ad esprimere una posizione di grande equilibrio e saggezza, mantenendo il primato delle valutazioni scientifiche su quelle economiche e valorizzando la relazione medico-paziente. Alla base di questa relazione stanno infatti la libertà prescrittiva del medico e il diritto del paziente alla continuità terapeutica". La definizione di punti fermi all'insegna della "trasparenza e della linearità" è quanto auspica **Carmine Pinto**. Mentre **Giorgio Sesti** si aspetta che venga ribadito il sacrosanto principio che tutela la continuità terapeutica specie nelle persone in buon controllo metabolico "in quanto farmaci biologici non sono bioequivalenti e quindi intercambiabili, ma presentano delle caratteristiche specifiche che non consentono la riproduzione di una molecola che possa essere considerata identica".

**Massimo Scaccabarozzi** auspica che il nuovo Position Paper di Aifa si ispiri a principi irrinunciabili quali: la salute del paziente, al quale va garantito il diritto alla continuità terapeutica, e la centralità del medico nella scelta di utilizzare il farmaco. Una scelta che "non può essere messa in discussione da criteri economicistici".

Molte le attese dell'**Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie**. Auspica che il nuovo Position Paper si muova sul solco di quanto già indicato sul fronte della "libertà prescrittiva del medico e della continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento", ma anche che dia una "definizione univoca di paziente naïve come soggetto mai trattato con lo specifico principio attivo, mantenendo il primato della valutazione clinica rispetto alle esigenze economicistiche". Ma non solo, Assobiotec si augura che vengano "intercettate le istanze di tutti gli stakeholder" e ci sia "trasparenza rispetto alla consultazione pubblica".

Per l'**Italian Biosimilars Group**, infine, l'aspettativa è che "l'Aifa consolidi importanti principi cardine, così da far sì che i processi legati all'utilizzo dei biosimilari possano finalmente seguire una via lineare, sia in termini di confronto concorrenziale, sia in termini di fiducia prescrittiva".