



ASSOCIAZIONE ITALIANA DIABETICI
AFFILIATA ALLA
FEDERAZIONE INTERNAZIONALE DEL DIABETE

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LA DIFESA DEGLI INTERESSI DEI DIABETICI

ENTE MORALE D.P.R. Nr. 895 del 31/10/1976 C.U. Nr. 18 del 18/1/1979

00161 ROMA – Via Ravenna, 34 – Tel/Fax (+39) 06 68803784

e-mail: assitdiab@tiscali.it web: www.assitdiab.it

C.F. 5 per 1000 : 80089430583 - cc postale: 59918003

Roma 27 Maggio 2013

All'attenzione

On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa 1
Roma

Sen. Emilia Grazia De Biasi
Presidente Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica
Palazzo Madama
Roma

On. Pier Paolo Vargiu
Presidente Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati
Palazzo Montecitorio
Roma

Ai Signori Senatori e Deputati delle XII Commissioni di Senato e Camera dei Deputati

Pregiatissimo Signor Ministro, Signori Presidenti, Signori Senatori e Onorevoli Deputati,

Vi scrivo in qualità di Presidente dell' A.I.D., Associazione Italiana per la Difesa degli Interessi dei Diabetici, fondata nel 1949, Ente Morale ed è una delle più antiche Istituzioni di volontariato per la tutela del malato a livello mondiale.

Alla nostra attenzione sono arrivate da più parti segnalazioni di medici e cittadini diabetici, preoccupati della delibera che AIFA è in procinto di fare che porterebbe una serie di limitazioni prescrittive all'utilizzo delle più moderne terapie nel diabete di Tipo 2, tramite le incretine.

Questi farmaci se utilizzati in maniera precoce possono permettere a molte persone con diabete di allontanare l'utilizzo dell'insulina e migliorare la propria condizione e qualità di vita, con significativi e dimostrabili risparmi per il SSN.

Il Diabete, come voi sapete, è una condizione di cronicità particolarmente complessa che assieme comporta anche l'onere di dovere assumere farmaci costantemente per scongiurare danni invalidanti a livello visivo, renale, degli arti, del sistema nervoso e di quello cardio-circolatorio.

Si calcola che in Italia oggi:

- 3 milioni di persone abbiano il diabete di tipo 2 e siano diagnosticate e seguite: si tratta del 4,9% della popolazione
- 1 milione di persone abbiano il diabete di tipo 2 ma non siano state diagnosticate: è l'1,6% della popolazione
- 2,6 milioni di persone abbiano difficoltà a mantenere le glicemie nella norma, una condizione che nella maggior parte dei casi prelude allo sviluppo del diabete di tipo 2. Parliamo del 4,3% della popolazione

In pratica oggi il 9,2% della popolazione italiana ha difficoltà a mantenere sotto controllo la glicemia.

L'utilizzo di moderne terapie nel diabete Tipo 2, può garantire una migliore qualità di vita, un migliore controllo della propria glicemia e donare una vita più serena alle persone con diabete e ai propri familiari.



ASSOCIAZIONE ITALIANA DIABETICI
AFFILIA ALLA
FEDERAZIONE INTERNAZIONALE DEL DIABETE

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LA DIFESA DEGLI INTERESSI DEI DIABETICI
ENNE MORALE D.P.R. Nr. 895 del 31/10/1978 C.U. Nr. 18 del 18/1/1979
00161 ROMA - Via Ravenna, 34 - Tel/Fax (+39) 06 68803784
e-mail: assitdiab@tiscali.it web: www.assitdiab.it
C.F. 5 per 1000 : 80089430583 - cc postale: 59918003

L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), come precedentemente detto, in maniera incomprensibile e contro ogni logica dovuta alle linee guida nazionali ed internazionali, si appresterebbe a introdurre restrizioni prescrittive che impedirebbero di fatto a moltissime persone, affette da diabete tipo 2 di poter godere di vantaggi offerti da trattamenti innovativi, il tutto per motivi non di natura clinica, ma meramente economica.

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD), la Società Italiana di Diabetologia (SID) e Diabete Italia hanno inviato una 'lettera aperta' al Ministro della Salute e al Direttore Generale dell'Aifa Luca Pani, dove esprimono il proprio forte disagio e contrarietà poiché tali restrizioni, che colpiscono in particolare soggetti fragili a rischio di crisi ipoglicemiche, che possono avere conseguenze anche fatali, 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, auspicato dal Piano nazionale diabete, recentemente varato dal Ministero della Salute.

Inoltre nella loro lettera segnalano come le indicazioni d'uso ipotizzate dall'Aifa siano "in dissonanza con quelle di altre Agenzie regolatorie europee, 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 ingenerati dalla malattia".

Come si può evincere l'eventuale atteggiamento dell'AIFA sarebbe incomprensibile e fortemente discriminate per le persone con diabete in un'ottica, permettetemi di dire "tutto chiacchiere e distintivo", che le Istituzioni non dovrebbero mai perseguire sulla pelle dei cittadini e dei malati.

L'indipendenza e la terzietà dell'ente regolatorio deve necessariamente tener conto delle evidenze scientifiche nazionali ed internazionali presenti e non può essere la sola via da percorrere il mero decisionismo senza confronto scientifico e sociale.

Siamo fortemente preoccupati e allarmati delle conseguenze che tali decisioni potrebbero generare ora e in futuro sulla vita di diverse centinaia di migliaia di persone con diabete e dei loro familiari, con danni invalidanti e problematiche cliniche che potrebbero essere devastanti e di questo chi vorrà assumere tali decisioni dovrà prendersene piena responsabilità.

Da parte nostra porteremo, là dove si volesse continuare su questa strada, la protesta a tutti i livelli e nelle forme che possano salvaguardare le persone con diabete e il loro diritto alla salute, richiamando tutti i decisori alle responsabilità derivanti, rifiutando sin d'ora considerazioni come quelle recentemente fatte da AIFA sulla stampa che dietro tale interessamento delle Società Scientifiche e delle Associazioni Pazienti e dei cittadini, vi siano pressioni di natura "commerciale", ribadendo che, la dove queste affermazioni dovessero essere ulteriormente evidenziate dall'agenzia del farmaco, personalmente tuteleremo la nostra immagine e gli eventuali danni derivati da tali affermazioni in tutte le sedi, in quanto la nostra attività è propria del principio dell'advocacy e dell'empowerment, principi che non possono essere solo frasi inserite ad hoc come formule ministeriali circa il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nei processi decisionali.

Noi quindi auspichiamo l'interruzione del processo di revisione delle indicazioni formulate da AIFA e l'apertura di un tavolo di consultazione per contribuire in maniera condivisa all'ottimizzazione della prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine anche sulla base dell'uso consolidato delle stesse a livello internazionale e che vede l'Italia fortemente ancora sottodimensionata nell'utilizzo rispetto agli altri Paesi Europei.

Sono certo che la problematica sollevata non sfugga alla vostra sensibilità Istituzionale e che saprete affrontare questo problema con le caratteristiche d'urgenza e serietà che lo stesso impone, evitando che una Agenzia Governativa apra una strada discriminante e inaccettabile sulla pelle dei malati.

Grazie per l'attenzione che darete alle nostre istanze.

Raffaele Scalpone

Presidente AID

Associazione Italiana per la Difesa degli Interessi dei Diabetici

