

Il pieghevole degli ipoglicemizzanti: uno strumento di appropriatezza



F. Strollo

felix.strollo@gmail.com

Docente del Corso di Perfezionamento in Nutrizione e Benessere, Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università di Milano

Parole chiave: Appropriatezza, Farmaci ipoglicemizzanti, Diabete, Terapia del diabete

Keywords: Appropriateness, Hypoglycemic agents, Diabetes, Diabetes therapy

Il Giornale di AMD, 2015;18; S2:46-48

Cari Colleghi,

cercando di rispondere al mandato istituzionale il Gruppo Appropriatezza Terapeutica ha voluto cercare di creare uno strumento semplice di facile consultazione, ma quanto più possibile completo relativo al profilo di sicurezza ed efficacia degli ipoglicemizzanti, esclusa l'insulina.

Per assicurare un prodotto di qualità e utile anche ai fini di scelte inattaccabili sotto il profilo medico-legale, siamo partiti dall'analisi delle RCP (i foglietti illustrativi depositati all'EMA) per poi arricchire quanto riportato in questi ultimi con i dati della letteratura anche successiva all'approvazione ministeriale.

Il lavoro quindi è stato improntato al rigoroso rispetto dell'EBM ma non per questo ha rinunciato a dare peso all'esperienza clinica di tutti noi. Tale scelta è nata dalla convinzione che fosse necessario assumersi la responsabilità delle scelte piuttosto che offrire un prodotto inoppugnabilmente "asettico" ma poco utile al contesto della diabetologia, fatto per lo più di casi complessi e ben lontani dalla perfezione dei trial clinici randomizzati.

Quanto appena detto vale in modo particolare per solfaniluree e repaglinide che, ai fini dell'approvazione all'immissione sul mercato non si sono dovute confrontare con i rigidi protocolli di studio imposti ora dalle autorità regolatorie e pertanto nei foglietti illustrativi presentano ancora indicazioni poco dettagliate. Solo dopo anni di esteso utilizzo, infatti, tali farmaci sono stati almeno in parte oggetto di lavori di revisione critica e meta-analisi che suggeriscono particolare attenzione in rapporto ad alcune patologie potenziali o clinicamente manifeste.

Anche per molte altre molecole, del resto, non è stato possibile riferirsi a evidenze di letteratura inoppugnabili e quindi vedrete che in alcuni casi – proprio per sottolineare la scarsità delle prove a sostegno – abbiamo evidenziato in giallo l'indicazione condivisa ed a volte aggiunto un asterisco che rimanda al testo per esteso che stiamo elaborando in questo periodo e vedrà la luce in un numero successivo del Giornale.

Sulla facciata frontale del pieghevole troverete un prospetto nel quale per ogni molecola, inserita a sua volta nel contesto di una specifica classe (inibitori dell'alfaglicosidasi, insulino-sensibilizzanti, secretagoghi, agonisti

recettoriali del GLP-1, inibitori della DPP-4 e SGLT2-inibitori), viene riportato un giudizio sintetico in merito a:

- efficacia sulla glicemia a digiuno (FPG) o postprandiale (PPG)
- durata d'azione (ore)
- rischio ipoglicemico
- effetto sul peso corporeo
- via di eliminazione
- uso nell'anziano > 75 anni in buone condizioni generali.

A tale proposito vengono utilizzati simboli a cui si rimanda all'apposita legenda posta alla base della singola colonna.

Sulla facciata posteriore troverete invece le indicazioni relative alla appropriatezza prescrittiva in rapporto alla presenza o meno di una patologia epatica, renale o cardiaca.

Per ottemperare ad una delle componenti fondamentali dell'appropriatezza, il rispetto delle regole di trasparenza e tracciabilità dell'operato, abbiamo preferito uscire dalla vaghezza di alcune indicazioni contenute nei foglietti illustrativi utilizzando la classificazione CHILD per le epatopatie e i limiti di filtrato glomerulare per grado di compromissione renale. Per quanto attiene alle patologie cardiache, invece, ci siamo riferiti solo alla cardiopatia ischemica (CHD) ed allo scompenso cardiaco (NYHA).

Si comprenderà bene come tale lavoro abbia richiesto un'analisi quanto più approfondita possibile della letteratura e un'assunzione di responsabilità nel definire i limiti di un campo a volte nebuloso e comunque suscettibile nel tempo di revisioni in base all'incessante evoluzione della materia, ma speriamo che lo sforzo profuso risulti clinicamente apprezzabile.

Ovviamente, come ogni gruppo di studio, non riteniamo esaurito il nostro compito in questa prima stesura ma intendiamo rendere dinamico il prodotto attuale, perfezionandolo nel tempo – sulla base sia delle vostre osservazioni sia dei nuovi dati della letteratura – e arricchendolo via via di nuove molecole che si renderanno disponibili in commercio.

Buon lavoro