

La storia dei glitazoni: riflessioni e insegnamenti

I tiazolidinedioni, noti come glitazoni, farmaci appartenenti alla classe degli ipoglicemizzanti orali, sono indicati, più frequentemente in combinazione, nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 insulino-resistenti. Essi sono in grado di esplicare i loro effetti attraverso un complesso meccanismo che vede coinvolti recettori nucleari in grado di modulare, una volta attivati, l'espressione genica. Tali recettori appartengono ad una sottofamiglia di una superfamiglia di recettori indicati con l'acronimo inglese PPARs (*Peroxisome proliferator-activated receptors*) in cui i sottotipi γ e δ rappresentano i *target* prevalentemente implicati.

La storia dei glitazoni inizia nel 2000 quando l'EMA autorizza l'immissione in commercio di rosiglitazone e pioglitazone sulla base di evidenze sperimentali, le quali suggerivano un buon profilo di efficacia e tollerabilità, che è stato possibile delineare con precisione solo dopo la loro commercializzazione. Relativamente a questo aspetto, i potenziali eventi cardiovascolari rappresentano l'argomento, che per anni ha catalizzato l'attenzione dell'intera comunità scientifica e ancora è oggetto di dibattito.

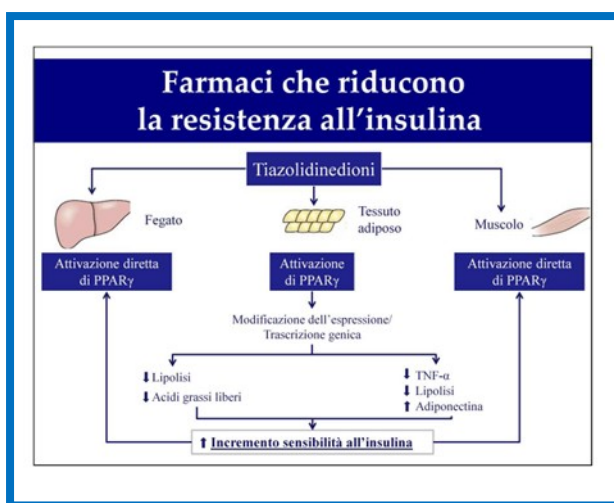
La metanalisi di Nissen e Wolski, pubblicata nel 2007 sul NEJM, rappresenta un passo importante per la definizione del potenziale rischio di eventi cardiovascolari associati a questa classe di farmaci e, in particolare, al rosiglitazone. Pochi studi precedenti avevano focalizzato l'attenzione su questo potenziale evento avverso. Nissen e Wolski pubblicarono una prima meta-analisi di 42 RCT condotti con il rosiglitazone, che mostrava un aumento significativo del rischio di infarto miocardico e un incremento non significativo di morte per cause cardiovascolari in pazienti trattati con rosiglitazone. Gli autori, pur sottolineando i limiti dello studio, suggerivano particolare attenzione relativamente a questi potenziali rischi. A seguito di tale pubblicazione, si è scatenato un acceso dibattito cui hanno partecipato *opinion leader*, agenzie regolatorie e la casa produttrice del rosiglitazone. Molti sono stati i commenti, ma soprattutto le critiche mosse agli autori relativamente ai risultati della metanalisi, mai come in questo periodo sono stati pubblicati tanti editoriali sull'argomento. Alcuni bocciavano senza appello la metanalisi criticandone i limiti metodologici, che avevano impedito una accurata stima del rischio. Altri, pur criticandola, concordavano sulla necessità di pubblicare comunque i risultati, altri ancora sostenevano che la metanalisi sarebbe dovuta essere «Sollevatrice di domande piuttosto che fornitrice di risposte». Le evidenze attualmente disponibili supportano una maggiore sicurezza cardiovascolare del pioglitazone rispetto al

rosiglitazone. I dati degli studi pubblicati negli anni, seppure contrastanti, inducono le agenzie regolatorie a provvedimenti differenti. L'FDA, nel 2010, decide di non revocare l'autorizzazione in commercio (AIC) del rosiglitazone, ma impone delle importanti restrizioni d'uso. Di contro, L'EMA decide nello stesso anno di revocare l'AIC per tutte le specialità medicinali contenenti rosiglitazone. A distanza di anni dalla pubblicazione della metanalisi di Nissen, il rischio cardiovascolare da tiazolidinedioni è un argomento ancora dibattuto, a livello di comunità scientifica, tanto che continuano ad essere pubblicati lavori

sull'argomento. La storia dei glitazoni, seppure complessa e controversa, ha permesso di fare riflessioni importanti sul ruolo che i glitazoni rivestono attualmente nella pratica clinica, in considerazione del fatto che i pazienti con diabete di tipo 2 ed i loro medici hanno attualmente numerose opzioni di trattamento e altrettante, promettenti, sono in via di sviluppo. Suggestisce, inoltre, alle agenzie regolatorie una attenzione più mirata sulla sicurezza cardiovascolare nel processo di sviluppo di nuovi farmaci

per il diabete. Nel 2010, un illustre farmacologo clinico Bernard MY Cheung, chiamato a dare la propria opinione sull'argomento, risponde: «Ritengo che tutti i farmaci siano potenzialmente pericolosi e tutti siano utili solo quando assunti dal paziente giusto, nella giusta dose, nel modo giusto... Credo che una lezione da imparare è che abbiamo bisogno di guardare ai profili di rischio-beneficio dei farmaci con più attenzione», sottolineando così alcuni principi cari alla farmacovigilanza. Non vi è dubbio che uno scrupoloso giudizio clinico debba essere usato ogni volta che un glitazone o un qualsiasi altro farmaco viene prescritto. Il giudizio clinico deve sicuramente basarsi sulla conoscenza, ma non può prescindere dall'esperienza, che rimane necessaria, per quanto spesso sottovalutata, se vogliamo continuare a usare i glitazoni o qualsiasi altro farmaco nel modo più appropriato e vantaggioso per il paziente in termini di rischio/beneficio.

Maria Erminia Stochino

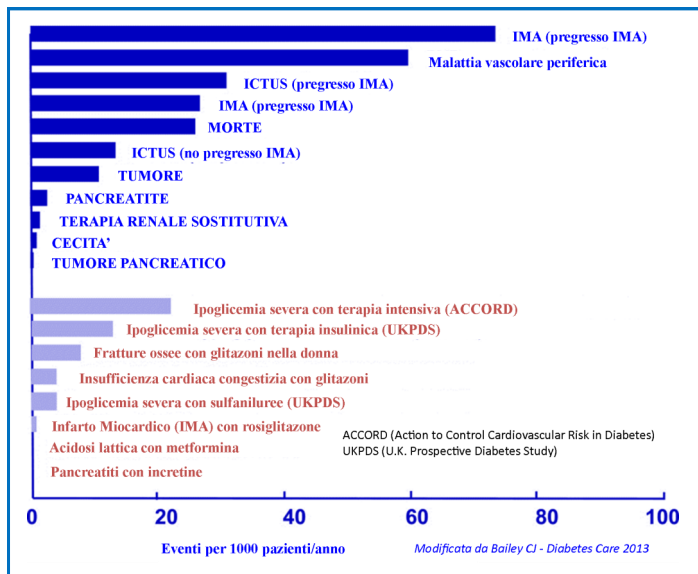
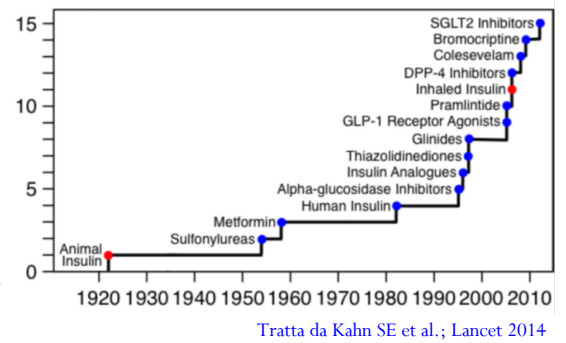


Bibliografia

- S. Nissen & K. Wolsky NEJM 2007
- A. Consoli & G. Formoso, Diabetes, Obesity & metabolism 2013
- S. Nissen & K. Wolsky Arch Int Med 2010
- B. MY Cheung, Expert Rev Clin Pharmacol 2010
- D. J. Graham et al, JAMA 2010
- W. R. Riatt et al, NEJM 2013

Farmacovigilanza dei nuovi e vecchi ipoglicemizzanti orali

La scelta del trattamento del diabete di tipo 2 (DM2) si basa sulla ricerca di un equilibrio tra caratteristiche del paziente, gravità dell'iperglicemia ed opzioni terapeutiche disponibili. Negli ultimi anni abbiamo assistito all'introduzione di nuovi ipoglicemizzanti, diventa quindi essenziale definirne il profilo rischio-beneficio rispetto a quelli tradizionali per ottimizzarne l'uso. La metformina è l'unico ipoglicemizzante correlato ad una riduzione della mortalità, caratteristica che insieme all'assenza di rischio di ipoglicemia, al possibile effetto di riduzione del peso corporeo e al basso costo, ne supporta l'utilizzo come farmaco di prima scelta nel DM2, secondo le principali società di diabetologia americane ed europee. La terapia di seconda linea comprende sulfaniluree, glitazoni, dipeptidil peptidasi-IV (DPP-4) inibitori, SGLT-2 inibitori, agonisti del recettore del glucagone-like peptide-1 (GLP1-r) e insulina¹ [link](#). La figura ci permette di confrontare il rischio di principali reazioni avverse (ADR) attribuite ai farmaci antidiabetici rispetto al rischio di complicanze fatali e maggiori associate al diabete² [link](#).



Metformina e acidosi lattica

Le biguanidi inibiscono la catena respiratoria mitocondriale, con conseguente spostamento verso il metabolismo anaerobico, di cui il lattato è un sottoprodotto, e in minor energia per la gluconeogenesi, la cui inibizione è il principale meccanismo anti-iperglicemizzante della metformina³ [link](#).

Le condizioni di ipossia possono predisporre ad un accumulo di acido lattico e a un'acidosi lattica da metformina, ADR rara ma potenzialmente fatale con una bassa incidenza e un'elevata mortalità⁴ [link](#), ⁵ [link](#). Una review del 2010, condotta su studi clinici comparativi e studi osservazionali, ha invece concluso che l'uso della metformina non implica un aumentato rischio di acidosi lattica rispetto agli altri ipoglicemizzanti⁶ [link](#). Essendo eliminata con le urine, anche l'insufficienza renale rappresenta una controindicazione assoluta all'uso della stessa proprio per l'aumentato rischio di acidosi lattica, tuttavia alcuni esperti sostengono un'estensione d'uso ai pazienti con insufficienza renale cronica lieve-moderata, riducendo il dosaggio e monitorando la funzione renale³ [link](#).

Sulfaniluree: ipoglicemia e rischio cardiovascolare

Le sulfaniluree stimolano la secrezione insulinica inibendo il canale al potassio ATP sensibile delle cellule beta pancreatiche, possono quindi determinare ipoglicemia, anche severa, prolungata e ripetuta. Il rischio di ipoglicemia aumenta in caso di co-somministrazione con altri farmaci, infatti per le loro caratteristiche farmacocinetiche (tra cui l'elevato legame alle proteine plasmatiche) sono associate a interazioni con farmaci di uso comune come FANS, antibiotici e antimicotici⁷ [link](#). Estremamente dibattuto il rischio cardiovascolare ipotizzato sin dall'epoca in cui la tolbutamide è stata chiamata in causa per spiegare l'aumento di mortalità associato ad eventi cardiovascolari dello studio UGPD (University Group Diabetes Program). Attualmente gli studi disponibili non sono ancora in grado di fornire risultati definitivi⁸ [link](#).

Farmaci incretinici e pancreatiti

I farmaci incretinici includono: agonisti del recettore GLP1 che mimano il GLP-1 endogeno e gli inibitori del DPP-4 che inibiscono la degradazione delle incretine endogene. Stimolano le β -cellule pancreatiche con meccanismo glucosio-dipendente, non inducono quindi ipoglicemia (tranne che in combinazione con sulfaniluree o insulina). **Gli agonisti dei recettori di GLP-1** possono indurre calo ponderale ed i più frequenti effetti collaterali ad essi associati sono di natura gastro intestinale. Sono somministrati per via sottocutanea come l'insulina. **Gli inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4)** si distinguono per l'assenza di effetti gastrointestinali. La FDA ha pubblicato il primo alert riguardo il rischio di pancreatite da agonisti del GLP1-r nel 2007, sulla base di 30 segnalazioni di sospetta pancreatite da exenatide. Nel 2008, tale comunicazione è stata ulteriormente rinforzata per la registrazione di altri sei casi. Nel 2009, la stessa sorte è toccata al sitagliptin, in seguito alla segnalazione di 88 casi. Nel 2012, dagli studi clinici è emerso che anche liraglutide (DPP4 inibitore) era associato ad un aumentato rischio di pancreatite. Sebbene la farmacovigilanza *post-marketing* suggerisca un più elevato rischio di pancreatite acuta e di tumore pancreatico, gli studi randomizzati controllati e gli studi osservazionali non confermano un rischio più elevato con farmaci incretinici rispetto al placebo o confronti attivi⁹ [link](#). Inoltre, a differenza degli antidiabetici più classici (metformina, sulfaniluree, glitazoni), gli inibitori DPP-4 si sono dimostrati efficaci e sicuri nell'anziano ed in soggetti con insufficienza renale.

Inibitori di SGLT2 e chetoacidosi diabetica

Gli inibitori del simporto Sodio Glucosio di tipo 2 (SGLT2) riducono il riassorbimento tubulare del glucosio filtrato, aumentano la glicosuria, promuovono la perdita di peso ed esercitano un modesto effetto diuretico. Sono correlati ad un basso rischio di ipoglicemia e le più comuni reazioni avverse sono legate al meccanismo d'azione: infezioni micotiche genitali, lievi infezioni delle basse vie urinarie e a episodi ipotensivi (soprattutto nell'anziano). Dalla loro introduzione in commercio fino a maggio 2015, sono stati segnalati in Eudravigilance (la banca dati europea delle segnalazioni ADR) 101 casi di chetoacidosi diabetica in pazienti trattati con inibitori del SGLT2 per il DM2. La chetoacidosi diabetica raramente è una complicanza del DM2, ma solitamente si sviluppa nel DM1 quando i livelli di insulina sono troppo bassi. A maggio 2015, l'FDA ha emesso un *warning* a riguardo e a giugno 2015 l'EMA ha avviato un'attenta rivalutazione di tale rischio¹⁰ [link](#), ¹¹ [link](#).

Il caso dei glitazoni

Rosiglitazone e pioglitazone vennero approvati per la prima volta nel 1999 negli Stati Uniti e nel 2000 nell'Unione Europea (EU), rispettivamente come **Avandia** e **Actos**. Il rosiglitazone, inoltre, dal 2003 è stato autorizzato nell'EU in combinazione con metformina (**Avandamet**) e dal 2006 in combinazione con glimepiride (**Avaglim**). Anche il pioglitazone è stato autorizzato nell'EU sia in combinazione con metformina (**Competact**, 2006 e **Glubrava**, 2007) che con glimepiride (**Tandemact**, 2007), che, più recentemente, con alogliptin (**Incrasinc**, 2013).

Edema maculare

Nel **dicembre 2005**, il CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) rilascia un comunicato stampa con aggiornamenti di sicurezza relativamente ad alcune segnalazioni nel *postmarketing* di casi di edema maculare con prodotti medicinali a base di rosiglitazone e pioglitazone. Tuttavia, viene sospeso il giudizio in attesa di ulteriori dati a sostegno di questa possibile associazione¹ [link](#).

Aumento del rischio di fratture nelle donne

Nel **marzo 2007** l'AIFA, di concerto con l'Autorità Regolatoria Europea, emette una "Nota Informativa Importante" segnalando che dallo studio clinico ADOPT² [link](#) è emerso che le pazienti di sesso femminile trattate con rosiglitazone sono andate incontro ad un aumento significativo di fratture del piede, della mano e del braccio (omero). Tali siti di fratture sono differenti da quelli associati ad osteoporosi post-menopausale (ad es. anca e colonna vertebrale). Il meccanismo sottostante l'aumento di fratture rimane incerto³ [link](#).

Sicurezza cardiovascolare

Sin dalla sua prima autorizzazione nell'EU, era risaputo che il rosiglitazone era associato con ritenzione di liquidi e con un aumento del rischio di scompenso cardiaco, tanto che il farmaco non doveva essere prescritto ai pazienti con scompenso o storia di scompenso e doveva essere usato solo in pazienti diabetici che non rispondevano in maniera soddisfacente ad altri trattamenti. Negli anni, l'EMA ha continuato a monitorare strettamente la sicurezza cardiovascolare del rosiglitazone revisionando i dati degli studi condotti dalla casa farmaceutica, così come i dati provenienti da altre fonti e dalla letteratura. Come conseguenza, questi farmaci hanno subito nel **2006** ulteriori **restrizioni d'uso nei pazienti con malattia ischemica cardiaca**, con aggiornamento degli stampati dei medicinali ed inserimento di nuove avvertenze. Nel **maggio 2007** l'Agenzia Europea si pronuncia su un articolo pubblicato sul *NEJM*⁴ [link](#), il quale, basandosi sui dati provenienti da 42 studi clinici, mostrava un modesto incremento del rischio di infarto del miocardio e morte cardiovascolare in pazienti con DM2 trattati con rosiglitazone. Sottolineando che alcuni studi del lavoro includevano pazienti che non erano stati trattati secondo le indicazioni approvate in Europa, si coglieva l'occasione per rammentare ai prescrittori di rispettare le precauzioni d'uso nei pazienti con malattia cardiaca, così come indicato in scheda tecnica⁵ [link](#).

Nell'ottobre dello stesso anno, il CHMP che, a causa della crescente preoccupazione sul profilo rischio-beneficio sia di rosiglitazone che di pioglitazone, aveva deciso di intraprendere una rivalutazione completa dei dati di sicurezza di questi farmaci, con particolare attenzione ai loro effetti cardiovascolari, conclude che i benefici continuano a superare i rischi, anche se ritiene necessaria la raccolta di ulteriori informazioni per meglio definire gli effetti dei due farmaci⁶ [link](#).

Nel **gennaio 2008**, il CHMP raccomanda l'aggiunta di nuove avvertenze e controindicazioni per il rosiglitazone. Infatti il suo uso non è raccomandato nei pazienti con cardiopatia ischemica e/o arteriopatia periferica ed è prevista, inoltre, una nuova controindicazione in pazienti con sindrome coronarica acuta, quale angina o alcuni tipi di infarto miocardico⁷ [link](#).

Nel luglio 2010, in seguito alla pubblicazione di due articoli con nuove

evidenze a sostegno del rischio cardiovascolare del rosiglitazone, il CHMP avvia una nuova rivalutazione del profilo rischio/beneficio del farmaco. L'epilogo della vicenda si ha il **23 settembre 2010** quando l'EMA, ribaltando le conclusioni del 2007, comunica infine che **i benefici del rosiglitazone non superano più i suoi rischi e decide di sospendere l'AIC dei medicinali contenenti rosiglitazone in tutta l'Unione Europea**⁸ [link](#).

Rischio di cancro della vescica da pioglitazone

Nel **luglio 2011** il CHMP, al termine di una revisione su pioglitazone e cancro della vescica, arriva a concludere che vi è un **lieve aumento del rischio** di insorgenza di questa patologia associato al farmaco. Tuttavia, poiché un numero limitato di pazienti non può essere adeguatamente trattato con altre terapie, il pioglitazone deve rimanere disponibile come opzione terapeutica⁹ [link](#). Ciò comporta l'inserimento di nuove controindicazioni e avvertenze: come esplicitato nella "**Nota Informativa Importante**" dell'AIFA del **1.8.2011**, il pioglitazone è ora controindicato nei pazienti con carcinoma della vescica in fase attiva, anamnesi positiva per carcinoma della vescica ed ematuria macroscopica di natura non accertata. Inoltre si sottolinea che, prima di iniziare il trattamento negli anziani, alla luce dei rischi legati all'età (in particolare carcinoma della vescica, fratture ed insufficienza cardiaca) il bilancio dei benefici e dei rischi deve essere accuratamente valutato¹⁰ [link](#). Nell'**ottobre 2011** l'EMA conferma il parere espresso a luglio e chiarisce che il pioglitazone rimane una valida alternativa di trattamento se usato in seconda e terza linea, ovvero per alcuni pazienti con DM2 in cui altri trattamenti (metformina) non sono utilizzabili o non hanno funzionato adeguatamente¹¹ [link](#).

Incretino-mimetici e rischio pancreatico

Nel **marzo 2013** l'EMA avvia un lavoro di revisione dei dati di un gruppo di ricercatori universitari indipendenti che suggeriscono un aumento del rischio di pancreatite e metaplasie del dotto pancreatico nei pazienti con DM2 trattati con i cosiddetti incretino-mimetici¹² [link](#). Nel luglio dello stesso anno il CHMP giunge alla conclusione che i risultati dello studio di *Butler et al*¹³ [link](#) non possono ritenersi conclusivi e non destano preoccupazioni sulla sicurezza pancreatica delle terapie basate sul GLP-1. Ciò è stato ulteriormente supportato dalla revisione dei dati disponibili sia clinici che preclinici. Comunque, visto il meccanismo d'azione di questi farmaci - stimolazione delle cellule β e inibizione delle cellule α - i loro effetti a lungo termine sul pancreas rimangono ancora incerti¹⁴ [link](#).

Simona Lampus

Caso clinico

Un paziente di 87 anni affetto da diabete mellito di tipo 2 ha manifestato una **pancreatite acuta** dopo 3 mesi di trattamento con **Trajenta (linagliptin)** cp al dosaggio di 5 mg/die. Il paziente è stato ricoverato e Trajenta, sospettato della reazione, è stato sospeso; la reazione è andata quindi incontro a miglioramento.

Terapia concomitante: digossina, furosemide, levodopa/benserazide, amantadina, omeprazolo, quetiapina, acenocumarolo, ramipril. **Condizioni concomitanti:** insufficienza renale cronica.

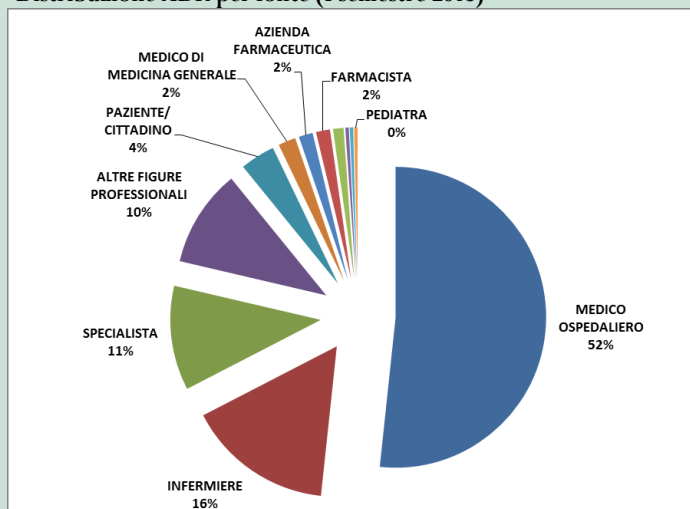
Il farmaco sospetto: il linagliptin è un inibitore del DPP-4. In scheda tecnica, viene riportato: «durante l'esperienza post-marketing con linagliptin sono state spontaneamente segnalate reazioni avverse di pancreatite acuta. Dopo l'interruzione del trattamento con linagliptin è stata osservata risoluzione della pancreatite. Se si sospetta una pancreatite, il trattamento con Trajenta deve essere interrotto».

I farmaci concomitanti: dalle schede tecniche risulta che la pancreatite è una reazione avversa nota per ramipril, quetiapina e furosemide.

Conclusioni: dall'applicazione dell'Algoritmo di Naranjo, il nesso di causalità tra il farmaco sospetto e la reazione avversa risulta **possibile**. Sono infatti soddisfatti sia la notorietà, sia il criterio cronologico (finestra temporale plausibile tra durata dell'assunzione del farmaco e comparsa della reazione), sia il dechallenge positivo (miglioramento dei sintomi con la sospensione del farmaco). Tuttavia, non si può escludere che alcuni farmaci concomitanti, potenzialmente associati a pancreatite, possano aver esercitato un ruolo nello scatenamento della reazione. Ricordiamo che Trajenta è un **farmaco sottoposto a monitoraggio addizionale**, in quanto contenente un nuovo principio attivo ed è, pertanto, particolarmente importante vigilare sulla sua sicurezza.

Andamento delle segnalazioni in Sardegna

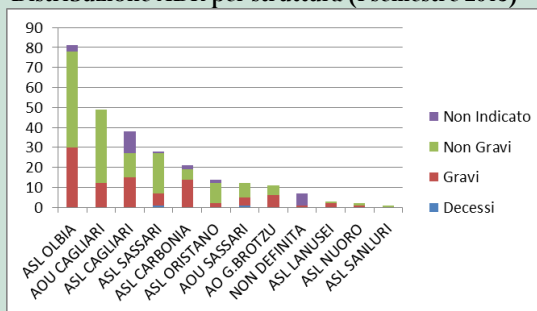
Distribuzione ADR per fonte (I semestre 2015)



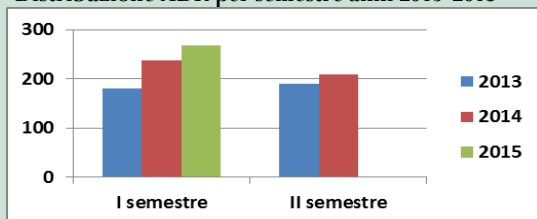
Fonte: CRFV Sardegna

*dati aggiornati al I sem 2015

Distribuzione ADR per struttura (I semestre 2015)



Distribuzione ADR per semestre anni 2013-2015*



Il diabete nel mondo e in Italia

Le malattie non trasmissibili

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che circa 38 milioni di morti nel mondo (2012), per oltre il 40% di età ≤ 70 anni, siano attribuibili a malattie non trasmissibili (*Non Communicable Diseases*, NCD). Le NCD rischiano di minare lo sviluppo economico e sociale ed incrementare le disuguaglianze tra paesi e popolazioni e costituiscono una delle maggiori sfide per la Sanità Pubblica del XXI secolo. In assenza di interventi, i costi economici e sociali continueranno a crescere. Per dare supporto alle politiche sanitarie dei singoli paesi, l'OMS ha messo a punto il **Piano globale d'azione per la prevenzione ed il controllo delle malattie non trasmissibili 2013-2020**.

Il Piano include 9 obiettivi, approvati dalla *World Health Assembly* nel 2013:

- 1) Riduzione del 25% del rischio di morte prematura dovuta a malattie cardiovascolari, cancro, diabete o malattie respiratorie croniche.
- 2) Riduzione di almeno il 10% dell'uso dannoso di alcol.
- 3) Riduzione di almeno il 10% nella prevalenza dell'attività fisica insufficiente.
- 4) Riduzione del 30% del consumo medio di sale/sodio nella dieta.
- 5) Riduzione del 30% nella prevalenza dell'uso di tabacco (età ≥ 15 anni).
- 6) Riduzione del 25% nella prevalenza dell'ipertensione.
- 7) Arrestare la crescita di diabete e obesità.
- 8) Garantire l'accesso alle terapie farmacologiche e alla consulenza medica (compreso il controllo glicemico) per la prevenzione di attacchi cardiaci e ictus ad almeno il 50% della popolazione.
- 9) Rendere disponibile l'80% delle tecnologie di base a prezzi accessibili e dei farmaci essenziali, compresi quelli generici, necessari per curare le principali malattie croniche, sia in strutture pubbliche che private.

Il diabete nel mondo

Il diabete è una delle principali NCD e, come si può vedere, è compreso direttamente negli obiettivi 1 e 7 e, indirettamente, in altri.

L'OMS stima che la prevalenza mondiale del diabete sia il 9% (2014), tra gli adulti (≥ 18) e che il diabete abbia causato direttamente 89 milioni di Daly (*Disability-adjusted life year*, che misura gli anni vissuti in malattia) e 1.5 milioni di morti, nel 2012, per l'80% nei paesi a reddito medio e basso.

I pazienti diabetici, nel mondo, superano i 200 milioni; se continua l'attuale trend di crescita, saranno oltre 300 milioni, nel 2025 e il diabete arriverà ad essere la settima causa di morte, nel 2030.

Negli ultimi decenni, la prevalenza mondiale del diabete è andata aumentando, in parte, per l'invecchiamento della popolazione, perché l'intolleranza al glucosio aumenta con l'età, ma soprattutto a causa di fattori di rischio modi-

ficabili (come la scarsa attività fisica, il sovrappeso e l'obesità) e può, quindi, essere ridotta attraverso politiche sanitarie che inducano cambiamenti comportamentali. L'obesità e il diabete possono essere prevenuti attraverso azioni multisettoriali indirizzate alla produzione, distribuzione e commercializzazione dei prodotti alimentari e, contemporaneamente, a modellare un ambiente che faciliti e promuova adeguati livelli di attività fisica.

Il rischio di diabete può essere ridotto con una moderata perdita di peso e moderata attività fisica quotidiana, in persone ad alto rischio. Questi interventi sono stati adottati e, progressivamente, estesi a tutta la popolazione, in un piccolo numero di paesi ad alto reddito; tuttavia, è difficile applicare tali politiche ai paesi a reddito medio-basso.

Le opzioni di politica sanitaria previste dall'OMS per il diabete includono gli interventi di correzione dello stile di vita per la prevenzione del diabete di tipo 2, il controllo glicemico, la terapia farmacologica, la vaccinazione antinfluenzale per i pazienti con diabete, le cure preconcezionali per le donne in età riproduttiva, l'educazione del paziente e la gestione intensiva della glicemia, la diagnosi della retinopatia diabetica attraverso visite oculistiche con esame del fondo oculare seguite da terapia di fotocoagulazione laser per prevenire la cecità, la terapia con ACE-inibitori per prevenire la progressione della nefropatia diabetica, la cura dell'ictus acuto e la riabilitazione in *stroke unit*, interventi per la cura dei piedi: programmi educativi e accesso a calzature adeguate; cliniche multidisciplinari.

Il diabete in Italia

In Italia, (dati ISTAT) il diabete colpisce il 5,5% della popolazione (2013). Il problema riguarda soprattutto il diabete di tipo 2, che rappresenta oltre il 90% di tutte le forme di diabete. La prevalenza (standardizzata per età e sesso) del diabete è aumentata dal 3,9% del 2001 al 4,8% del 2013.

Gli obiettivi dell'OMS sono stati recepiti dal **Piano nazionale della prevenzione 2014 - 2018**. Il 6 dicembre 2012, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il **Piano sulla Malattia Diabetica**, che ha la finalità di «contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, a ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale, a rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali».

Maria Vittoria Sanna

Contattaci:

Servizio di informazione sul farmaco. www.farmacifc.it
farmacovigilanza@aoucagliari.it

- [WHO Global action plan for prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020](#)
- [WHO Global status report on noncommunicable diseases 2014](#)
- [Diabetes. Key facts, Fact sheet N°312 Updated January 2015](#)
- [Piano nazionale della prevenzione 2014 - 2018](#)
- [Piano sulla Malattia Diabetica](#)