

Linee di indirizzo sull'utilizzo del biosimilare dell'insulina glargine

Documento a cura di Gianluca Aimaretti, Carlo Giorda, Loredano Giorni, Ezio Labaguer, Alessandro Ozzello, Andrea Pizzini, Maria Chantal Ponziani, Ivana Rabbone, Milena Tagliabue.

Premessa:

In accordo con quanto espresso dalle Agenzie Regolatorie Europea (EMA) e Italiana (AIFA) sulle caratteristiche dei farmaci biosimilari e sulle opportunità che possono derivare dal loro impiego in termini di riduzione della spesa farmaceutica, si desidera richiamare l'attenzione su quanto segue:

- per la somministrazione sicura ed efficace dell'insulina deve essere garantita alla prima prescrizione (nuove diagnosi-prima visita; nuovo scompenso in visita di controllo; pazienti in dimissione) l'educazione del paziente, o di un care giver, all'impiego appropriato del dispositivo (ago e “penna”/ siringa-molto raramente); questa attività è compito dei servizi di diabetologia che erogano la prestazione.
- per assicurare la continuità terapeutica lo specialista, diabetologo/endocrinologo, deve stilare la prescrizione del farmaco, selezionato per il paziente, nel referto per il medico di medicina generale e consegnare il fabbisogno per la “prima dose”, che pertanto deve essere resa disponibile dal servizio farmaceutico.

- Relativamente al passaggio di terapia da glargine originator a biosimilare (switch), lo specialista potrà riservare una particolare attenzione alle seguenti categorie cliniche:

1. Pazienti con diabete mellito tipo 1 di età 0-14 aa in follow-up in pediatria: in particolare si fa riferimento all'utilizzo in questa fascia di età di devices per l'erogazione della ½ Unità per i quali è necessario specifico addestramento in soggetti che sono per lo più affidati a care-givers (ambito scolastico e sportivo nel periodo di non ancora raggiunta autonomia nella somministrazione della terapia).

2. Pazienti diabetici insulino trattati ed affetti da patologia neoplastica, quindi in un particolare momento di fragilità psicologica oltre che fisica, con già in atto altre terapie in genere impegnative che di per sé possono porre delle difficoltà a raggiungere un compenso glicemico accettabile e magari già raggiunto con l'insulina in atto.

3. Pazienti fragili dal punto di vista psicologico ed emotivo. Questo paziente vive, così come il care giver, come difficili i cambiamenti che destabilizzano il quotidiano ormai da anni consolidato ed il venir meno della continuità terapeutica e quindi spesso oppone resistenza. I pazienti e/o i familiari dovrebbero essere particolarmente collaborativi, purtroppo per motivi contingenti non sempre possono esserlo o si può loro chiedere che lo siano.

4. Pazienti che presentano un fabbisogno di insulina glargine superiore a 60 UI/die non avendo a disposizione devices in grado di erogare tale posologia (in questo caso anche pazienti all'avvio del trattamento).

Sulla base delle suddette categorie di pazienti, si può stimare un mancato switch in circa il 10-20% dei pazienti insulino-trattati.

Bibliografia/definizioni

- Position Statement SID Nazionale del 8/6/16

- Colombo GL, Agabiti-Rosei, Margonato A, Mencacci L, Montecucco CL, Trevisan R, Catapano AL.
Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. *Atherosclerosis Supplement* 21: 1-8. 2016

- Fried e Coll. (2004) hanno definito la fragilità come “una sindrome fisiologica caratterizzata dalla riduzione delle riserve funzionali e dalla diminuita resistenza agli “stressors” risultante dal declino cumulativo di sistemi fisiologici multipli che causano vulnerabilità e conseguenze avverse”; (paradigma biomedico)

- Gobbens e Coll. (2010) definiscono la fragilità come “uno stato dinamico che colpisce un individuo che sperimenta perdite in uno o più domini funzionali (fisico, psichico, sociale), causate dall’influenza di più variabili che aumentano il rischio di risultati avversi per la salute”; (paradigma bio-psico-sociale)