



Roma, 9 settembre 2024

Alla cortese attenzione di:

Gent.mo Dott. **Pierluigi Russo**
AIFA

Gent.ma Dr.ssa **Amal Chalfoun**
Gent.ma Dr.ssa **Laura Salvi**
Gent.mo Dr. **Marcello Longhi**
Novo Nordisk

Gent.mo Dr. **Francesco Capuano**
Gent.ma Dott.ssa **Antonella Corcos**
Lilly

Oggetto: carenza GLP-1 RA

Cortesi tutti,

la carenza dei farmaci GLP-1 RA sta raggiungendo livelli critici. Alla iniziale criticità legata a semaglutide iniettiva si è successivamente aggiunta l'indisponibilità di dulaglutide. Da quest'estate, il disagio causato ai pazienti, costretti a interrompere la terapia, ha toccato un nuovo picco, creando un'intollerabile situazione di stress e incertezza per le strutture Endocrino-Diabetologiche.

Le cause di questa crisi sono ben note e gravi:

- Crescita esponenziale della domanda: l'efficacia non solo in termini di riduzione della glicemia ma anche di protezione cardiovascolare e renale e la facilità d'uso di questi farmaci hanno determinato un aumento nelle prescrizioni.
- Problemi produttivi: l'offerta di semaglutide iniettiva non riesce a soddisfare la crescente domanda.
- Profilo di sicurezza incompleto: semaglutide orale non ha ancora un profilo di efficacia cardiovascolare completo.
- Problemi di somministrazione: il sistema di erogazione di exenatide lar è complicato, causando errori e somministrazioni mancate.

Questa situazione non solo crea disagio, ma ha anche serie conseguenze cliniche:

- Stress e frustrazione: la difficoltà nel reperire i farmaci sta mettendo a dura prova i pazienti.
- Controllo glicemico deteriorato: i pazienti non riescono a mantenere un adeguato controllo del diabete.
- Rischio di complicanze aumentato: la mancanza di controllo glicemico espone i pazienti a maggiori rischi di complicanze a lungo termine.
- Aderenza terapeutica compromessa: la difficoltà di reperire i farmaci mina la fiducia e la continuità del trattamento.
- Criticità negli accessi e nelle attività delle Strutture Endocrino-Diabetologiche: i pazienti accedono in maniera incontrollata e massiva in queste strutture alla ricerca di aiuto, non trovando il farmaco, con la richiesta di cambio terapia e conseguente nuova compilazione delle schede di valutazione. Inoltre, i MMG non conoscendo le problematiche demandano sempre agli specialisti la soluzione del problema.

Siamo consapevoli che questa crisi è di portata globale, ma nel nostro Paese essa è ulteriormente aggravata da complessi adempimenti burocratici legati alla rimborsabilità dei farmaci, mettendo in grave difficoltà i medici sul territorio e gli specialisti.

Pertanto, sulla base di quanto esposto sopra ci permettiamo alcune richieste urgenti:

- **Alle Aziende:**

- fornire dati certi sulla disponibilità futura di dulaglutide, semaglutide iniettiva, con previsioni a lungo termine (almeno 5 anni).
- garantire modalità di fornitura prevedibili con aggiornamenti trimestrali per permettere una pianificazione adeguata a livello regionale.

- **All'AIFA:**

- emanare, in accordo con le Società scientifiche, raccomandazioni chiare sull'intercambiabilità dei GLP-1 RA, sia per la stessa molecola (come la semaglutide) che tra molecole differenti, sulla base dell'efficacia dimostrata.
- risolvere i problemi burocratici legati alla nota 100 per evitare un clima di sfiducia tra prescrittori e pazienti e per evitare accessi impropri ed imprevisti presso le Strutture endocrino-metaboliche con sovraccarichi di lavoro e malumore da parte dei pazienti.
- evitare che la criticità della carenza venga gestita dalle singole Regioni in modo differente e eccessivamente autonomo al fine di garantire ai pazienti lo stesso trattamento e le stesse opportunità indipendentemente dalla sua residenza.

Riportiamo inoltre 2 esempi di modalità di soluzione regionale del problema:

- Regione Lombardia: ha proposto una deregolamentazione temporanea, permettendo ai medici di decidere il passaggio ad altri GLP-1 RA senza compilare la scheda di valutazione prevista dalla nota 100.
- Regione Veneto: ha redatto delle indicazioni operative di modifica della terapia che tengano conto delle caratteristiche e del rischio cardiovascolare dei pazienti, sviluppando al contempo un sistema di teleconsulto.

Proposte per il futuro:

- Aumentare la produzione: le aziende farmaceutiche devono intensificare gli sforzi per garantire un rifornimento costante e sufficiente di questi farmaci.
- Accelerare l'introduzione del tirzepatide: le autorità regolatorie devono velocizzare l'iter di commercializzazione.
- Promuovere l'uso razionale: è essenziale evitare prescrizioni inappropriate e garantire la continuità terapeutica.
- Collaborazione interistituzionale: un dialogo costante tra istituzioni, aziende farmaceutiche, Società scientifiche e pazienti è cruciale per trovare soluzioni sostenibili.
- Informare i pazienti: è fondamentale che i pazienti siano costantemente aggiornati sulla situazione e sulle possibili soluzioni.

Chiediamo soluzioni uniformi a livello nazionale per garantire un accesso equo alle cure per tutti i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2, indipendentemente dalla loro Regione di appartenenza.

Grati per l'attenzione porgiamo cordiali saluti

Associazione Medici
Diabetologi
Prof. Riccardo
Candido



Associazione Medici
Endocrinologi
Dr. Renato Cozzi



Società Italiana
Diabetologia
Prof. Angelo Avogaro



Società Italiana
Endocrinologia
Prof. Gianluca
Aimaretti

