



[www.associazionemediciendocrinologi.it](http://www.associazionemediciendocrinologi.it)

**12° Congresso Nazionale AME**

Associazione Medici Endocrinologi



[www.aace.com](http://www.aace.com)

**6th Joint Meeting with AACE**  
American Association of Clinical Endocrinologists

*Minicorso 4*

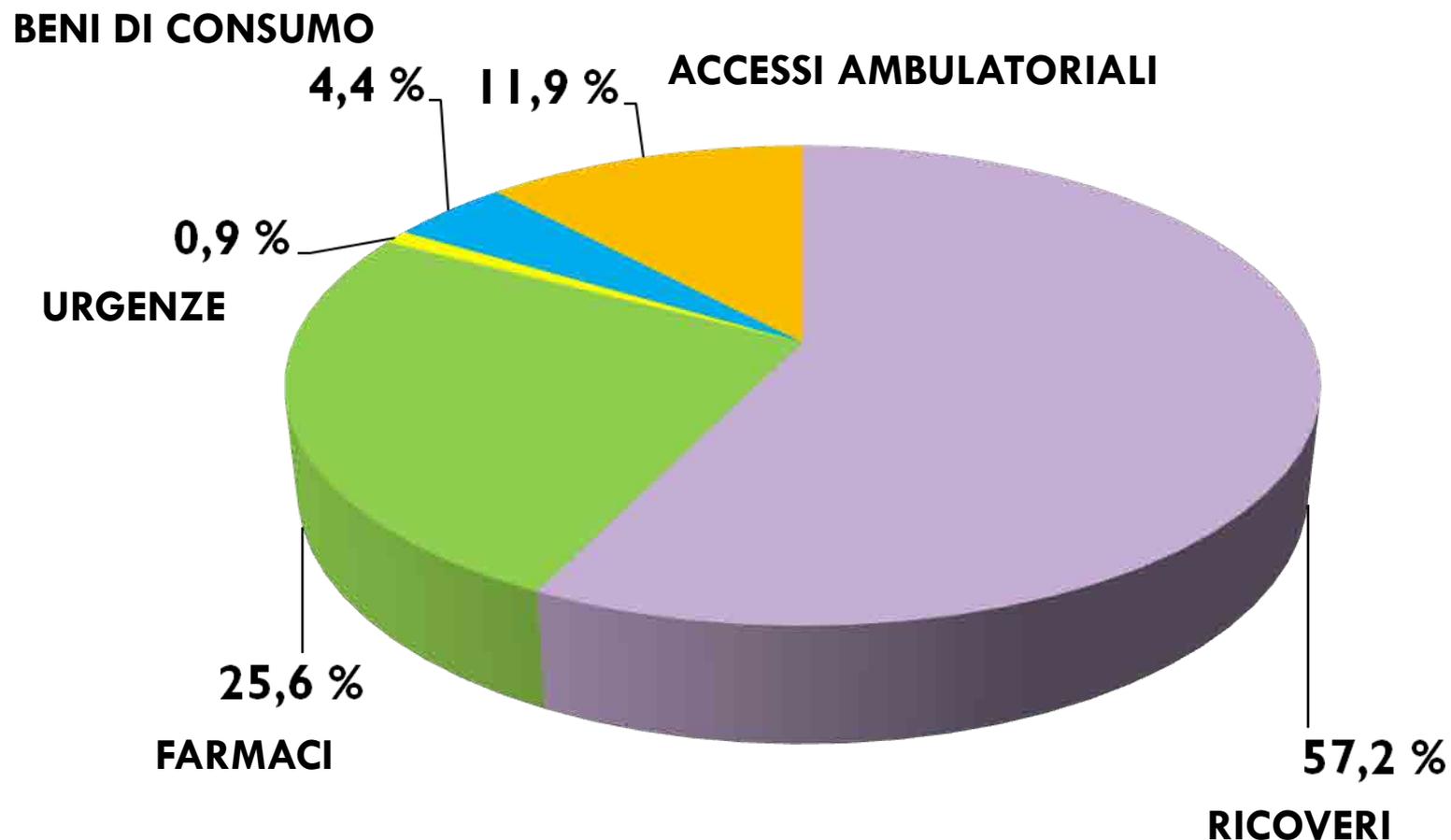
**Terapia del diabete tipo 2:  
un algoritmo basato su efficacia e  
farmacoeconomia**

*Take home message*

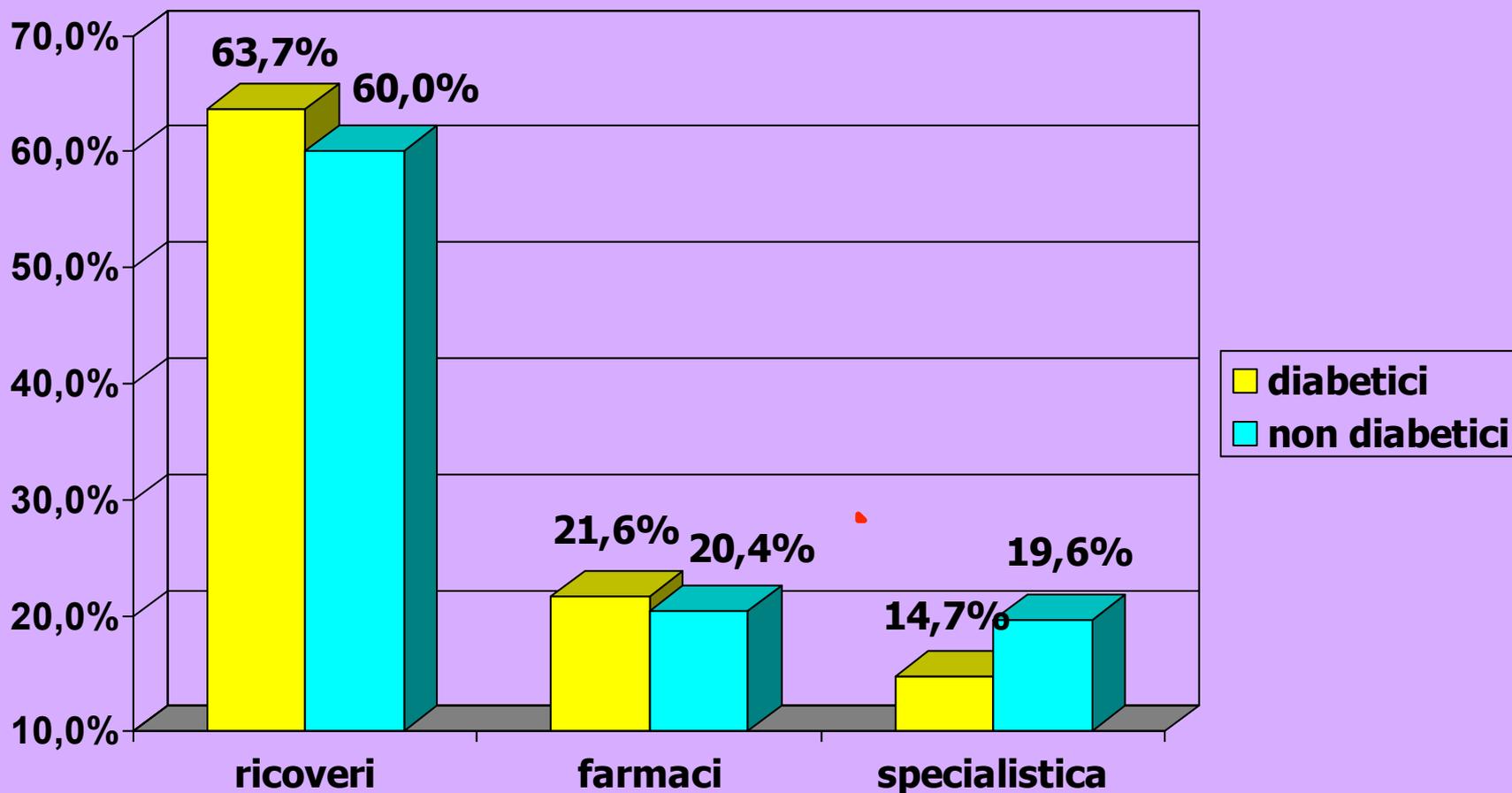
**7-8 novembre 2013**

**Dott.ssa Alessandra Sforza**

# Distribuzione dei costi del Diabete in Italia

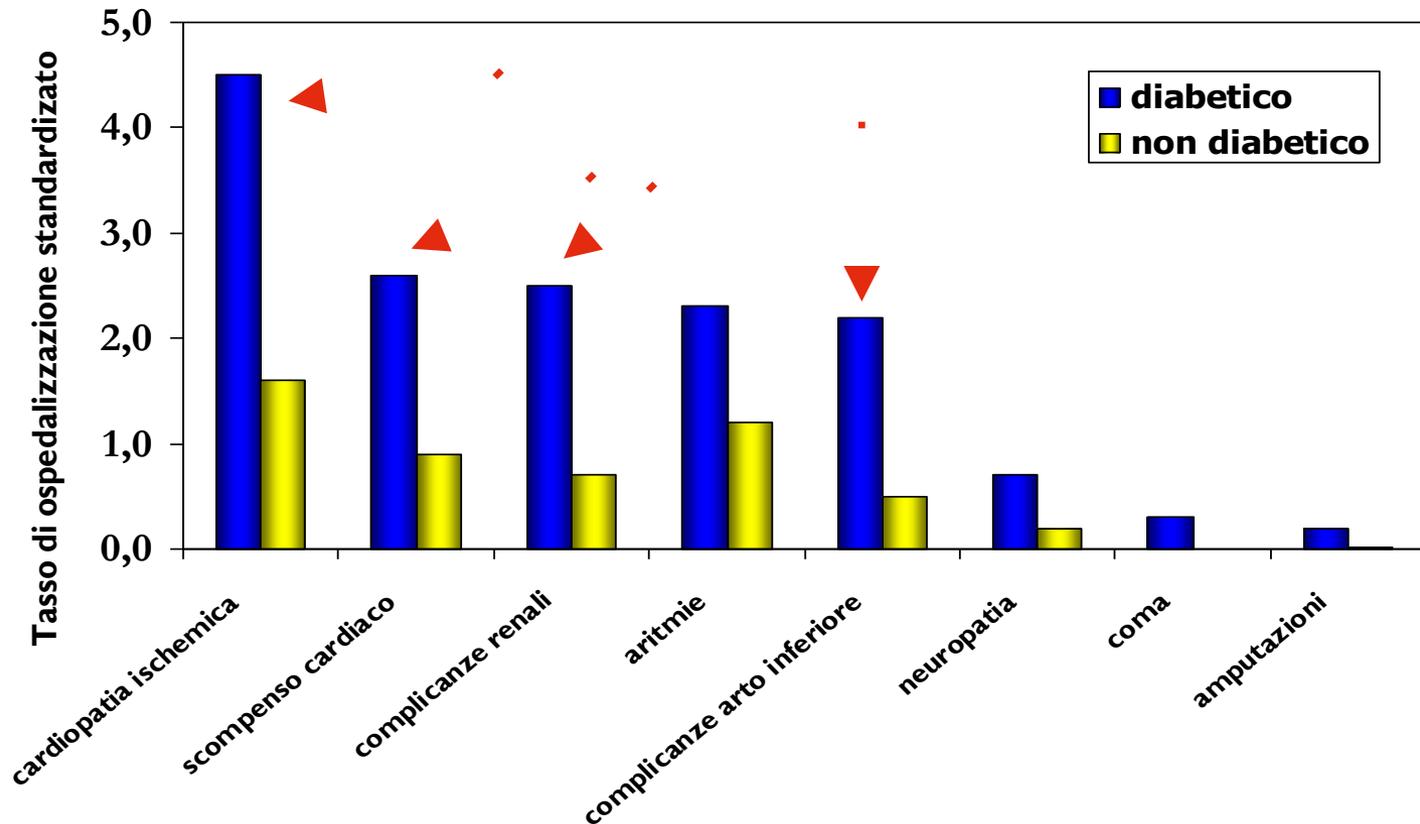


**Spesa per Diabete : 18% della Spesa Sanitaria Regionale**

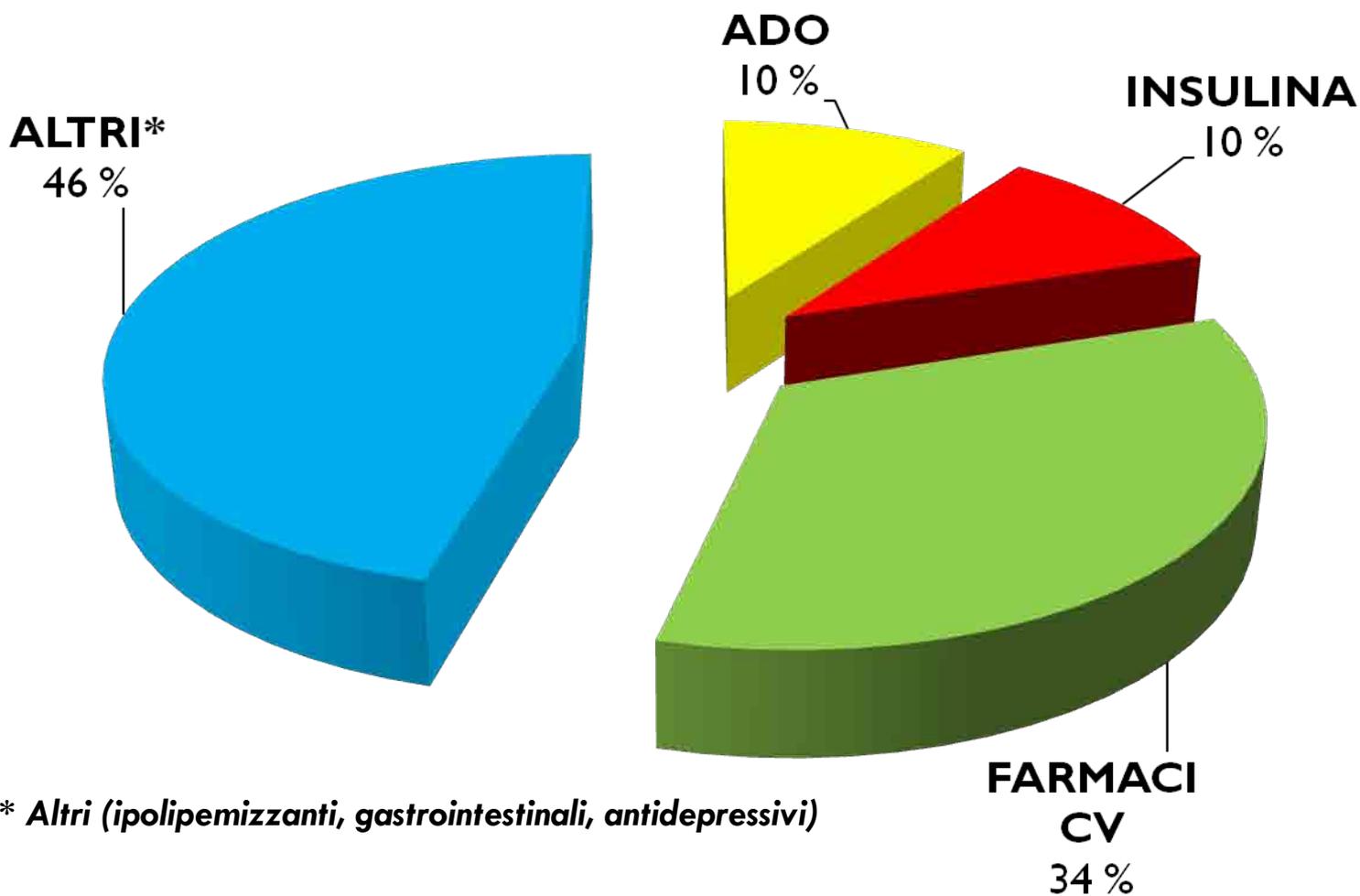


# Costi Diretti: Ricoveri e complicanze in RER

Spesa per Diabete : 18% della spesa sanitaria Regionale di cui  
**il' 64% per i ricoveri ospedalieri**



# Spesa farmaceutica per la cura del diabete in Italia



## Nuovi farmaci incretino-mimetici per la cura del diabete

A cura del Gruppo Multidisciplinare  
sui Farmaci per il Diabete  
Regione Emilia-Romagna

# Terapia add on dopo metformina

## Raccomandazione 1 - Sulfaniluree (compresa la repaglinide)

**Positiva  
debole**

Nelle persone adulte con diabete mellito tipo 2 in terapia con metformina che necessitano di un secondo ipoglicemizzante, le sulfaniluree dovrebbero essere utilizzate nella maggior parte dei casi.

Raccomandazione formulata sulla base di:



**evidenze considerate di qualità bassa**



**bilancio benefici/rischi favorevole**

Indicatore di uso atteso

Sulla base della raccomandazione formulata il tasso di utilizzo atteso per le sulfaniluree è **almeno il 60%** delle persone con DM2 che a un trattamento in monoterapia con metformina aggiungono un secondo farmaco orale (in quanto la monoterapia con metformina non è più sufficiente a controllare adeguatamente la malattia).

## Raccomandazione 2 - Incretino-mimetici

**Positive  
deboli**

Quando la terapia con metformina necessita di un secondo ipoglicemizzante, sia gli inibitori delle dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) sia gli analoghi del glucagon-like peptide-1 (GLP-1) possono essere utilizzati in alcuni sottogruppi di persone adulte con diabete mellito tipo 2.

Raccomandazione formulata sulla base di:



**evidenze considerate di qualità bassa**



**bilancio benefici/rischi favorevole**

Indicatore di uso atteso

Sulla base della raccomandazione formulata il tasso di utilizzo atteso per gli incretino-mimetici è **fino al 30%** delle persone con DM2 che a un trattamento in monoterapia con metformina aggiungono un secondo farmaco orale (in quanto la monoterapia con metformina non è più sufficiente a controllare adeguatamente la malattia).

# Raccomandazione 3 - DPP-4i e GLP-1a in specifici sottogruppi

**Prediligere soggetti  
con età < 65 aa.**

## 3A - Incretino-mimetici (in aggiunta alla monoterapia con metformina)

**Positiva  
debole**

Sia DPP-4i, sia GLP-1a possono essere utilizzati nelle persone adulte con diabete mellito tipo 2 di **età inferiore o uguale a 65 anni** quando la terapia con metformina necessita di un secondo ipoglicemizzante e l'associazione con una sulfanilurea presenta un bilancio benefici/rischi dubbio (vedi commenti alla raccomandazione 1).

Raccomandazione formulata sulla base di:

☆☆☆☆ **evidenze considerate di qualità bassa**



**bilancio benefici/rischi favorevole**

Indicatore di uso atteso

Sulla base della raccomandazione formulata, ci si attende che **almeno il 60%** delle persone con DM2 che aggiungono alla metformina DPP4i o GLP-1a (in quanto la monoterapia con metformina non è più sufficiente a controllare adeguatamente la malattia) abbia una **età < =65 anni**.

## 3B - Incretino-mimetico (in aggiunta alla monoterapia con metformina)

**Positiva  
debole**

Sia DPP4i, sia GLP-1a possono essere utilizzati nelle persone adulte con diabete mellito tipo 2 di **età superiore a 65 anni** quando la terapia con metformina necessita di un secondo ipoglicemizzante e l'associazione con una sulfanilurea presenta un bilancio benefici/rischi dubbio (vedi commenti alla raccomandazione 1).

Raccomandazione formulata sulla base di:

☆☆☆☆ **evidenze considerate di qualità molto bassa**



**bilancio benefici/rischi favorevole**

Indicatore di uso atteso

Sulla base della raccomandazione formulata, ci si attende che **non oltre il 40%** delle persone con DM2 che aggiungono alla metformina un DPP4i o GLP-1a (in quanto la monoterapia con metformina non è più sufficiente a controllare adeguatamente la malattia) abbia una **età >65 anni**.

## Raccomandazione 3 - DPP-4i e GLP-1a in specifici sottogruppi

### 3C - Incretino-mimetici (in sostituzione della sulfanilurea in duplice terapia con metformina)

**Positive  
deboli**

Nel pazienti in trattamento con associazione di metformina e sulfaniluree che presentano un bilancio benefici/rischi dubbio o che hanno presentato eventi avversi alle sulfaniluree (vedi commenti alla raccomandazione 1) sia DPP-4i, sia GLP-1a possono essere utilizzati in sostituzione alle sulfaniluree.

Raccomandazione formulata sulla base di:

☆☆☆☆ *evidenze considerate di qualità molto bassa*



*bilancio benefici/rischi favorevole*

Indicatori di uso atteso

sulla base della raccomandazione formulata, ci si attende un tasso di utilizzo di DPP-4i e GLP-1a in associazione a metformina e/o a sulfaniluree **non superiore al 5%** delle persone con DM2 che nell'anno precedente erano in trattamento in bi-terapia con metformina + sulfaniluree.

***in sostituzione a sulfanilurea se rischio ipoglicemico***

# Take home message (1)

- **tipizzare terapia ipoglicemizzante e target metabolici nel singolo paziente** → massima efficacia con il minimo rischio
- **gli ipoglicemizzanti orali e gli analoghi del GLP-1 iniettivi sono tutti ugualmente efficaci in termini di riduzione di HbA1c (-11 mmol/mol)**
- **solo la metformina si è dimostrata in grado di ridurre la mortalità CV**
- **uno dei principali rischi del trattamento farmacologico del diabete è l'induzione di ipoglicemie sia in termini di aumentata mortalità che di aumentata ospedalizzazione**

## Take home message (2)

- **L' aumento della spesa sanitaria dovuto al diabete dipende principalmente dai ricoveri; la spesa farmaceutica incide per un 25%**
- **Sulla spesa farmaceutica legata al diabete AO e insulina incidono complessivamente per un 20%**
- **i farmaci innovativi, soprattutto incretine, a parità di efficacia, si associano ad un significativo minor rischio di ipoglicemie rispetto a secretagoghi e insulina, ma hanno costi maggiori**
- **un uso oculato, evidence-based, di tali farmaci, potrà equamente garantire alla popolazione diabetica italiana i vantaggi ad essi legati**