

Nota AIFA 100: luci ed ombre

AIFA note 100: lights and shadows

Federica Ponzi¹, Bernardino Bruno¹, Daniela Antenucci²,
Federica Tancredi¹, Luciano Lipa¹

¹SIMG L'Aquila; ²AMD Abruzzo



Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Nota aifa 100:
luci ed ombre
Rivista SIMG 2023;30
(03):38-40.

© Copyright by Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

ABSTRACT Il progressivo aumento della prevalenza del DM2 in Italia e nel mondo e l'introduzione della Nota 100 pongono il MMG di fronte ad una presa di posizione circa la gestione dei propri pazienti diabetici, seppur con diversi livelli di intensità di cura e complessità clinica.

Tra le principali cause di morte quelle cardiovascolari rivestono un ruolo centrale, e in quest'ottica il MMG deve agire nella gestione del DM2, considerandolo a tutti gli effetti un fattore di rischio cardiovascolare, inserendolo nella stratificazione del paziente e ancor prima nei protocolli di prevenzione primaria e diagnosi precoce. Ci troviamo quindi a gestire sia diagnosi che follow-up della malattia in un'ottica più ampia del "semplice" diabete, avendo a disposizione una gamma di farmaci per noi "nuovi", la cui azione non si limita alla gestione della glicemia e dell'emoglobina glicata, ma si allarga verso una protezione multiorgano cardio-renale. L'impiego delle nuove molecole può rappresentare per molti di noi un carico di lavoro eccessivo o una responsabilità non dovuta, ma la possibilità di usare DPP4i, SGLT2i e GLP1ra dovrebbe essere intesa come un'occasione di arricchimento culturale di cui certamente può giovare il paziente.

Un questionario online è stato sottoposto ai MMG delle quattro province dell'Abruzzo per conoscere il giudizio sulla nota ed il loro atteggiamento prescrittivo.

Il nostro contributo nel cucire addosso al paziente diabetico una terapia che salvaguardi anche cuore e rene, senza necessariamente escludere il diabetologo rappresenta un'occasione di integrazione tra medicina del territorio e specialistica.

The increased prevalence of type-2 DM in Italy and in the world and the introduction of Note 100 place GPs in the position to efficiently manage their diabetic patients, albeit with different levels of care intensity and clinical complexity.

Among the causes of death in diabetic patients, the cardiovascular ones play a central role, and in this perspective, GPs may act considering diabetes as a major cardiovascular risk factor by stratifying the patient's risk and acting for the primary prevention and early diagnosis. Now we have at our disposal a range of drugs that are "new" for us, whose action is not limited to the management of blood sugar and glycated hemoglobin, but expands towards cardio-renal and multi-organ protection. The use of the new molecules can represent for many of us an excessive workload or an undue responsibility, but the possibility of using DPP4i, SGLT2i and GLP1ra should be intended as an opportunity for cultural enrichment and a benefit for the patient.

An online questionnaire was submitted to the GPs of the four provinces of Abruzzo to find out their opinion on the note and their prescriptive attitude.

Our contribution in sewing a therapy for the diabetic patient that also safeguards the heart and kidneys, without necessarily excluding the diabetologist, represents an opportunity for the integration between primary care and specialist medicine.

Parole chiave/Key words: NOTA AIFA 100, Diabete mellito

INTRODUZIONE

La costante crescita di prevalenza del DM2 in Italia e nel mondo (dati ISTAT 2020 - ISS Epicentro Istituto Superiore di Sanità) e l'introduzione della Nota AIFA 100 pongono il MMG di fronte ad una presa di posizione circa la gestione dei propri pazienti diabetici, seppur con diversi livelli di inten-

sità di cure e complessità clinica. Tra le principali cause di morte quelle cardiovascolari rivestono un ruolo centrale, e in quest'ottica il MMG deve agire nella gestione del DM2, considerandolo a tutti gli effetti un fattore di rischio cardiovascolare, inserendolo nella stratificazione del paziente e ancor prima nei protocolli di prevenzione primaria e diagnosi precoce. Ci troviamo quindi a gestire sia diagnosi

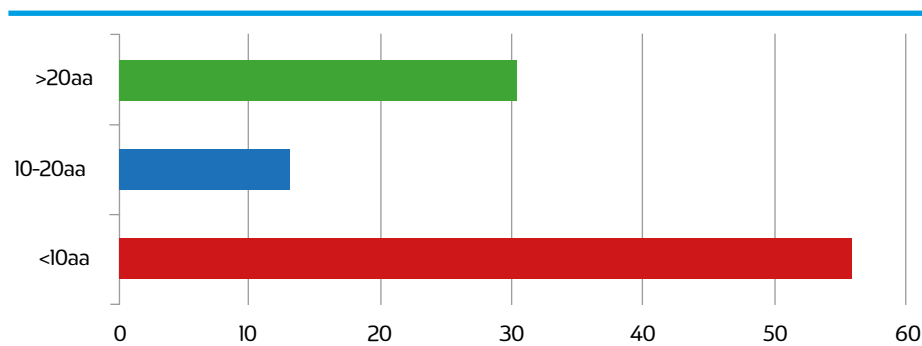


Figura 1 - Anni di convenzione dei medici partecipanti

che follow-up della malattia in un'ottica più ampia del "semplice" diabete, avendo a disposizione una gamma di farmaci per noi "nuovi", la cui azione non si limita alla gestione della glicemia e dell'emoglobina glicata, ma si allarga verso una protezione multiorgano cardiorenale. L'impiego delle nuove molecole può rappresentare per molti di noi un carico di lavoro eccessivo o una presa di responsabilità non dovuta, ma la possibilità di usare le nuove molecole dovrebbe essere intesa come un'occasione di arricchimento culturale personale professionalizzante, di cui certamente può giovare il paziente. Il nostro contributo nel curare addosso al paziente diabetico una terapia che salvaguardi anche cuore e rene, coinvolgendo il Centro di Diabetologia rappresenta un'occasione di integrazione tra territorio ed ospedale.

È trascorso più di un anno dalla entrata

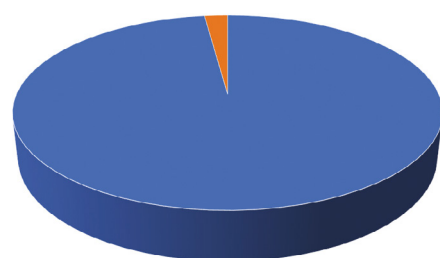
in vigore della nota 100 di AIFA che consente anche ai MMG di prescrivere buona parte dei farmaci per il trattamento del DM2: inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP e inibitori del DDP4. Tuttavia, non sembra che il cambio epocale legato all'introduzione di questa nota, cioè la presa in carico del paziente con DM2, abbia convinto completamente i MMG. È del 24 febbraio u.s., infatti, un appello del presidente della FAND (Associazione Italiana Diabetici) alle organizzazioni dei medici di medicina generale affinché applichino ai loro iscritti, in modo uniforme sul territorio, il contenuto della "Nota 100", ed all'AIFA affinché sveltisca le procedure di compilazione dei piani terapeutici. L'obiezione sollevata circa un progressivo aggravio burocratico assegnato ai MMG è sicuramente condivisibile ed è giusto lavorare per una semplificazione o abolizione dei piani terapeutici. Tuttavia, non bisogna sottovalutare il grande vantaggio che questa nota, così come altre, può portare alla qualità/dignità professionale del MMG: una assistenza territoriale/domiciliare che si faccia carico dei problemi legati alle cronicità.

Per questo motivo, in collaborazione con l'Associazione Medici Diabetologi (AMD), abbiamo inviato un questionario online ai MMG delle quattro province dell'Abruzzo per conoscere il giudizio che hanno della nota ed il loro atteggiamento prescrittivo.

registri ASL e OMCEO delle rispettive province abruzzesi, e i risultati ottenuti sono una presentazione percentuale delle risposte.

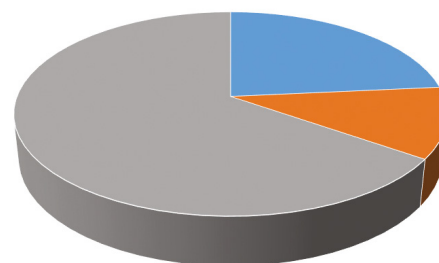
RISULTATI

Abbiamo analizzato 98 risposte, 24% dei medici contattati. La maggior parte erano donne, con meno di 50aa, da almeno 10 anni in convenzione e con oltre 1000 assistiti (Figura 1). Soltanto il 35% ha dichiarato di lavorare da solo. L'84% riconosce un ruolo attivo del MMG nella prevenzione primaria del DM2 (Figura 2), mentre soltanto il 48% si sente coinvolto nelle scelte terapeutiche prescritte dal Centro di riferimento. Il 60% giudica sufficiente la propria preparazione scientifica tanto che soltanto l'11% ritiene che la terapia debba essere decisa unicamente dallo specialista (Figura 3) e soltanto il 12% invia almeno una volta tutti i propri pazienti con DM2 al Servizio di Diabetologia (Figura 4). Circa la nota 100, il 61% pensa che le indicazioni AIFA siano chiare e che la nota possa migliorare la professionalità del MMG (Figura 5). Poco più del 53%, invece, ritiene che la compilazione delle "schede di valutazione e prescrizione" sia semplice, evidenziando alcune criticità burocratiche e lessicali, tanto è vero che soltanto il 35-40% dichiara di compilare la scheda di prima prescrizione o di rinnovo in pazienti già



- Attivo: medicina di iniziativa
- Passivo: intervento solo se il p. chiede un consiglio
- Inviare il p. allo specialista dedicato

Figura 2 - Il ruolo del MMG nella gestione dei pazienti con DM2



- Anche da solo
- Sempre lo specialista
- Da valutare caso per caso

Figura 3 - Ritieni di poter prescrivere anche da solo queste nuove molecole o preferisci che sia lo specialista ad impostare la terapia?

MATERIALI E METODI

408 MMG abruzzesi hanno ricevuto per email un formulario dal titolo "La nota 100 ha cambiato la gestione del DM2 in Medicina Generale?" composto di 24 domande alle quali si poteva rispondere in maniera anonima impiegando non più di 10 minuti. L'invio è stato ripetuto 5 volte in 5 mesi (novembre 2022 - marzo 2023). Le mail dei MMG sono state ottenute dai

in trattamento. Il 95% degli intervistati riconosce che la nota 100 è anche un documento di indirizzo circa la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto al quadro clinico generale ed ai fattori di rischio presenti. Infine, alla domanda “quanti pazienti hai con DM2” hanno risposto soltanto in 61 ed ancora meno, 40, quelli che sono in grado di risalire a quanti sono in trattamento con metformina da sola (24% dei pazienti), o ancora con sulfaniluree (5%). Dalle risposte dei 40 medici “virtuosi” emerge che in oltre 1/5 dei pazienti diabetici con scompenso cardiaco o danno renale cronico non vengono utilizzati gli SGLT2i o GLP1a.

DISCUSSIONE

Il DM2 è una patologia cronica che, in Italia, colpisce più del 7% della popolazione adulta con un impatto socio-economico rilevante. La prevalenza è in costante aumento, salendo di 1 punto % negli ultimi 10aa, legata allo scorretto stile di vita ed all'invecchiamento della popolazione. La mortalità e le complicanze cardio-vascolari sono pesantemente aumentate in questi pazienti.

Da alcuni anni la terapia del DM2 ha subito una rivoluzione culturale ponendo al centro non soltanto la glicemia e l'emoglobina glicosilata, bensì il controllo di tutti quei fattori di rischio che possono peggiorare o comunque abbreviare la vita del paziente diabetico. La nota 100 di AIFA regola la prescrivibilità e rimborsabilità di quei farmaci che hanno permesso questa rivoluzione: SGLT2i e GLP1a, soprattutto.

Le note AIFA, introdotte nel 1993, sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile dal SSN. Pensate originariamente come strumento di governo della spesa farmaceutica, sono diventate un mezzo per migliorare l'appropriatezza prescrittiva alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche. Per la prima volta, una nota, la 100, è stata pensata insieme alle società scientifiche interessate, SID (Società Italiana di Diabetologia), AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SIMG (Società Italiana di Medicina Generale), anche come documento di indirizzo che consenta di personalizzare la terapia del paziente in rapporto alle sue caratteristiche cliniche ed ai suoi fattori di rischio. Tuttavia, l'associazione dei pazienti diabetici, FAND, denuncia una certa riluttanza da parte

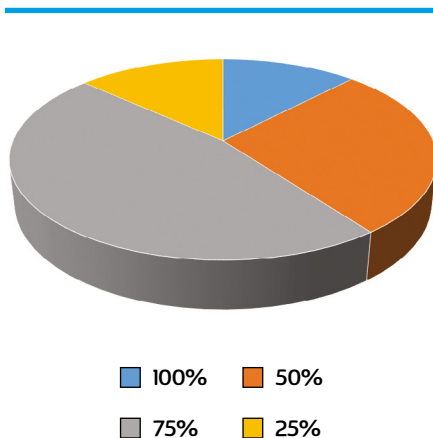


Figura 4 - Percentuale di pazienti inviati presso il servizio di Diabetologia dai MMG

dei MMG nel compilare e rinnovare i piani terapeutici previsti dalla nota, 35-40% degli intervistati.

Considerando che questa nota rappresenta una occasione importante per arricchire e qualificare la professione del MMG, è difficile interpretare un eventuale atteggiamento scettico e passivo da parte del professionista, che non può essere giustificato soltanto dall'ulteriore aumento del carico burocratico.

Il nostro progetto dimostra uno scarso

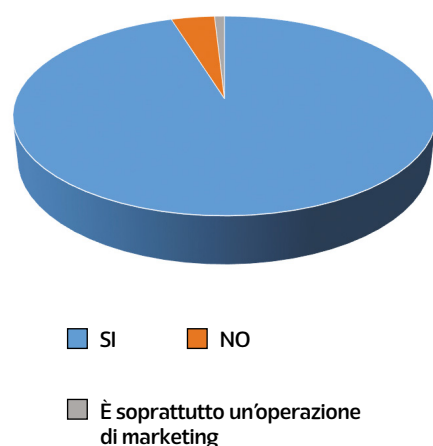


Figura 5 - Condividi le nuove LG che attribuiscono agli SGLT2i e GLP1 un ruolo centrale nel trattamento del DM2?

interesse da parte del medico, soltanto il 24% ha risposto al questionario, e come siano davvero pochi quelli che hanno registrato in maniera completa e dettagliata il “problema diabete” nei loro gestionali: quanti sono i DM2, quanti non in trattamento e quanti in trattamento con i vari farmaci. Questo è un problema della MG che può essere risolto soltanto con la formazione continua fatta da MMG ai colleghi, cercando di risvegliare il professionista che non deve arrendersi alla burocrazia ed alla routine.

La gestione integrata, Ospedale/Territorio, del DM2 non sembra proprio decollare. Anche i nostri dati dimostrano come le scelte terapeutiche siano raramente condivise con lo specialista a fronte di una disponibilità della MG a farsi carico del problema diabete: sufficiente preparazione scientifica dei medici, ruolo attivo della SIMG nella stesura della nota. Questa non integrazione/dialogo tra colleghi fa sì che il MMG spesso si trova a rivestire il ruolo di “segretario” che trascrive ciò che lo specialista decide. Tuttavia, la forza indiscutibile della MG risiede nel fatto che l'assistenza giornaliera, a differenza di un controllo saltuario, è l'unica che può veramente farsi carico a 360° dei problemi del paziente.

Se, come riportato, più di 1/5 dei diabetici con scompenso cardiaco o danno renale vengono trattati soltanto con metformina, o il 5% assume ancora una sulfanilurea, significa che anche allo specialista può sfuggire l'esistenza e/o complessità di alcuni pazienti. È proprio in questi casi che il MMG deve farsi carico del problema e decidere in prima persona di compilare il piano terapeutico e prescrivere il farmaco più indicato.

Un siffatto atteggiamento propositivo troverà sicuramente una medicina specialistica pronta a dialogare/confrontarsi con la MG.

Bibliografia

- [1. https://www.aifa.gov.it/nota-100](https://www.aifa.gov.it/nota-100)
- [2. https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari](https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari)
- Cricelli C, Medea G. Il diabete nell'ambulatorio del medico di Medicina Generale. Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze
- Sistema AWARE. [Online] 2023. <https://aware.essentialmeds.org/list>.