



Gliflozine e Nota 100 Mmg diventano protagonisti

Le novità introdotte di recente avranno un impatto significativo sulla gestione delle persone con diabete di tipo 2, scompenso cardiaco e malattia renale: il medico di Medicina generale può ora prescrivere autonomamente questi farmaci per tutte e tre le patologie

Nicola Miglino

Nei mesi scorsi l'Aifa ha aggiornato la Nota 100, riclassificando le gliflozine in fascia A e abrogando il piano terapeutico. Abbiamo chiesto a Gerardo Medea, responsabile ricerca Simg (Società italiana di medicina generale), di chiarire cosa cambia concretamente, quali i vantaggi per i medici di Medicina generale e per i pazienti e se questa decisione potrà fare da apripista anche per altre classi di farmaci innovativi.



Dr. Medea, può spiegarci brevemente cosa sono le gliflozine e qual è il loro meccanismo d'azione?

“Le gliflozine, o inibitori del Sglt2, rappresentano una delle novità più rilevanti nella terapia del diabete tipo 2. Agiscono a livello renale, bloccando il riassorbimento di glucosio nel tubulo prossimale. L'escrezione urinaria di glucosio indotta da questi farmaci è di circa 50-75 g/die, con conseguente ca-

lo della glicemia e perdita energetica di 200-300 kcal al giorno. Il meccanismo è “insulino-indipendente”, quindi efficace anche quando la funzione beta-cellulare è compromessa e, al tempo stesso, “glucosio-dipendente”, cioè proporzionale alla concentrazione plasmatica del glucosio: ciò riduce il rischio di ipoglicemie. Oltre al controllo glicemico, le gliflozine esercitano benefici “pleiotropici”: abbassano la pressione arteriosa grazie all'effetto diuretico osmotico, riducono il rischio cardiovascolare e proteggono la funzione renale diminuendo la pressione intraglomerulare e l'infiammazione. In sintesi, le gliflozine non solo migliorano la glicemia e l'emoglobina glicata, ma riducono anche le complicanze cardiovascolari e renali, favorendo l'approccio terapeutico *treat to benefit*, come raccomandato dalle più autorevoli linee guida internazionali”.



Quali patologie vengono trattate, oggi, con le gliflozine in medicina generale?

“Le gliflozine non sono farmaci solo per la terapia del diabete. Oggi le indicazioni approvate comprendono tre importanti patologie: il diabete mellito di tipo 2, lo scompenso cardiaco, sia con frazione di eiezione ridotta sia preservata, e la malattia renale cronica. Questa triplice indicazione riguarda solo due delle quattro molecole oggi disponibili in Italia. Si tratta, dunque, di farmaci che agiscono su un continuum cardio-nefro-metabolico, consentendo di trattare con un unico principio attivo tre problemi che spesso coesistono in molti nostri pazienti. Per il medico di famiglia, abituato a gestire pazienti cronici e comorbidi, le gliflozine rappresentano, dunque, una interessante opportunità, poiché agiscono contemporaneamente su più organi bersaglio e riducono diversi fattori di rischio. È un cambiamen-



Gerardo Medea, Medico di Medicina Generale, è responsabile nazionale dell'Area ricerca e membro della Giunta esecutiva della Società italiana di medicina generale e delle cure Primarie (Simg). Come esperto di problemi metabolici, cardiovascolari ed endocrinologici fa parte di nume-

rosi board scientifici nazionali ed internazionali. Da molti anni si occupa di formazione ed audit in Medicina generale anche come responsabile scientifico del software Gpg che li supporta.

to rilevante nell'approccio al diabete tipo 2, se pensiamo che fino pochi anni fa l'obiettivo terapeutico prioritario era abbassare la glicemia ”.



Qual è la sua esperienza clinica con queste terapie nel trattamento del diabete di tipo 2 e dello scompenso cardiaco?

“ Nella mia esperienza clinica la prescrizione precoce degli Sglt2-inibitori facilita il raggiungimento dei target metabolici e migliora la qualità di vita. I pazienti riportano calo ponderale, riduzione della pressione arteriosa e, nei casi di scompenso cardiaco, un miglioramento della tolleranza allo sforzo. Nei soggetti con diabete tipo 2 ad alto rischio cardiovascolare o in stadi avanzati di scompenso cardiaco, ho riscontrato benefici tangibili: minori ospedalizzazioni e una maggiore stabilità clinica. Anche sul fronte della protezione renale, i risultati sono evidenti, con un rallentamento della progressione della malattia, in termini di declino del filtrato e di aggravamento dell'albuminuria. Colpiscono anche la semplicità d'uso, l'elevata aderenza terapeutica e il basso rischio di ipoglicemie. Per i Mmg questi farmaci rappresentano perciò una importante opportunità per attuare strategie di prevenzione terziaria, gestire la complessità clinica e incidere positivamente sulla storia naturale della malattia ”.



Recentemente l'Aifa ha introdotto la possibilità di prescrivere le gliflozine senza piano terapeutico per alcune indicazioni. Può aiutarci a chiarire cosa cambia concretamente?

“ Le novità introdotte da Aifa, nel recente aggiornamento della Nota 100, avranno un impatto significativo sulla gestione delle persone con diabete tipo 2. Le gliflozine sono state riclassificate in fascia A ed è stato abrogato il piano terapeutico, che rimane obbligatorio solo per i Glp1ra e la terzipatide. Di conseguenza, il medico di famiglia può prescrivere autonomamente questi farmaci per tutte e tre le patologie, ovvero Dm2, scompenso cardiaco e malattia renale cronica, senza la necessità di inviare il paziente a uno specialista per l'attivazione o il rinnovo del Pt. I Mmg ora possono prescrivere anche le associazioni tra farmaci della nota 100, per esempio Sglt2i + Glp1ra. Si tratta di un cambiamento rilevante: dopo anni di divieti prescrittivi, viene riconosciuto finalmente il ruolo centrale del Mmg nella

gestione delle cronicità. In pratica, i pazienti potranno essere trattati più tempestivamente, evitando barriere burocratiche e riducendo il carico sulle strutture ospedaliere. È una semplificazione che amplia l'autonomia e la responsabilità dei medici di famiglia ”.



Che impatto avrà, secondo lei, questa semplificazione sulla gestione dei pazienti da parte dei medici di medicina generale?

“ L'impatto sarà significativo. Innanzitutto, consente una presa in carico più precoce e continuativa, perché il paziente non dovrà più attendere visite specialistiche per avviare o proseguire la terapia. Questo si traduce in una minore pressione sulle liste d'attesa e in una riduzione dell'inerzia terapeutica. È probabile che, a causa delle precedenti limitazioni, alcuni pazienti non abbiano ricevuto, o abbiano ricevuto in ritardo, queste terapie. Inoltre, si rafforza il ruolo del Mmg come regista nella gestione delle patologie croniche: il medico di famiglia può orientare il paziente verso il percorso di cura più appropriato, sulla base delle linee guida e delle condizioni cliniche reali. La collaborazione e l'integrazione con i centri diabetologici rimane comunque essenziale, ma la gestione territoriale permette di personalizzare meglio la cura, monitorare l'aderenza e affrontare eventuali effetti collaterali a stretto contatto con il paziente. In definitiva, è un passo avanti verso una sanità più vicina ai bisogni delle persone, più efficiente e più integrata ”.



Ci sono criticità o rischi che vede in questa maggiore libertà prescrittiva?

“ Questa nuova responsabilità richiede da parte nostra il massimo senso di responsabilità. Le criticità principali riguardano il rischio di inappropriatezza prescrittiva, poiché ogni gliflozina ha specifiche indicazioni e posologie, e la necessità di un attento monitoraggio clinico, soprattutto nei pazienti più fragili, come gli anziani e i pluripatologici. Alcuni effetti collaterali, come le infezioni genitourinarie o la disidratazione, devono essere prevenuti, riconosciuti tempestivamente e gestiti in modo appropriato. È quindi fondamentale che i Mmg siano formati e che seguano con rigore le raccomandazioni delle linee guida. Un altro possibile rischio è che le nuove regole siano applicate in modo disomogeneo dai ventuno Sistemi sanitari regionali, generando disparità

di accesso. Occorre vigilare affinché non si creino nuovi ostacoli burocratici. In sintesi, l'autonomia prescrittiva rappresenta una grande opportunità, che può funzionare solo se sostenuta da quattro solidi pilastri: responsabilità, appropriatezza, formazione continua e stretta collaborazione con gli specialisti ”.



Come cambia il ruolo del medico di famiglia con questa nuova normativa? Si sente adeguatamente supportato nella gestione di questi farmaci?

“ Il ruolo del Mmg diventa più centrale e clinico. Non siamo più meri esecutori di rinnovi di piani terapeutici, ma attori principali nella gestione integrata del diabete, dello scompenso cardiaco e della malattia renale cronica. Questo comporta una maggiore responsabilità, ma al tempo stesso valorizza la nostra capacità di presa in carico globale e di garantire la continuità assistenziale. In questo percorso i Mmg italiani non sono soli: le società scientifiche, come Simg, Amd e Sid, hanno attivato programmi formativi mirati per favorire un appropriato utilizzo delle gliflozine e di tutti i farmaci della nota 100. Tuttavia occorre investire sempre di più nell'aggiornamento, negli strumenti di monitoraggio della qualità e nei percorsi condivisi con gli specialisti. Sono convinto che la medicina generale sia pronta ad affrontare questa sfida ”.



Quanto è importante per i pazienti poter ritirare le gliflozine in farmacia sotto casa, senza dover ricorrere a centri specialistici o ospedali?

“ Ha un grande valore, sia pratico che simbolico. Una persona con diabete o con scompenso cardiaco spesso deve affrontare percorsi assistenziali complessi e frequenti accessi sanitari. La possibilità di ritirare la terapia direttamente nella farmacia sotto casa riduce tempi, spostamenti e disagi, un vantaggio particolarmente importante per i pazienti più fragili. Nel lungo periodo questo può favorire l'aderenza, rafforzare il rapporto di prossimità con il Mmg e con il farmacista, e consolidare la rete territoriale. Ma è anche un segnale di equità: l'accesso alla terapia non dipende più dalla necessità di raggiungere un centro specialistico, ma diventa una garanzia uniforme per tutti i cittadini. In questo modo si realizza una simbiosi tra qualità delle cure e semplificazione gestionale ”.



Le gliflozine rappresentano una terapia innovativa che oggi il medico di famiglia può prescrivere con maggiore autonomia. Pensa che questo modello possa essere esteso anche ad altre classi di farmaci innovativi?

“ Credo di sì. Questo modello funziona perché si fonda su tre elementi: evidenze scientifiche robuste, sicurezza d'uso e rilevanza clinica, dato che le gliflozine sono indicate per patologie croniche ad alto impatto clinico ed epidemiologico. È auspicabile che nel prossimo futuro lo stesso percorso venga esteso anche ad altre classi di farmaci innovativi, come gli agonisti recettoriali del Glp-1, la terzipatide o i nuovi farmaci per l'insufficienza cardiaca. Naturalmente occorre sempre bilanciare l'autonomia prescrittiva con la necessità di garantire una formazione adeguata, strumenti di monitoraggio e sinergie con gli specialisti. La Nota 100 ha creato un precedente positivo: dimostra che la medicina generale può essere motore di innovazione, se dotata degli strumenti necessari per esercitare pienamente la propria responsabilità clinica ”.



Come immagina la collaborazione tra medicina generale e specialistica nel futuro, se sempre più farmaci verranno gestiti a livello territoriale?

“ La gestione integrata dei pazienti cronici sarà sempre più rilevante. Con i farmaci innovativi affidati ai Mmg, il rapporto con lo specialista deve evolvere: non più semplice prescrizione delegata, ma reale integrazione clinica. Questo significa condividere protocolli, utilizzare strumenti digitali comuni come il Fascicolo sanitario elettronico, sviluppare reti multidisciplinari in cui il Mmg coordina e lo specialista interviene nei casi più complessi. Un simile approccio riduce ricoveri evitabili, migliora la qualità della presa in carico e ottimizza le risorse del sistema sanitario. Le Case della comunità potranno diventare il luogo privilegiato di questa collaborazione professionale, favorendo consulenze mirate e teleconsulti. Immagino un futuro in cui il paziente non percepisca più confini tra territorio e ospedale, ma trovi un'unica rete di cura, integrata e continua. Questo è il vero salto di qualità che la nostra sanità deve compiere ”.