No all'insulina inalatoria a tutti dice il NICE e Lancet polemizza

Data 04 maggio 2006
Categoria metabolismo

Secondo il NICE l'insulina inalatoria non dovrebbe essere prescritta all'insieme dei pazienti diabetici in quanto i benefici sono tutti solo teorici ed indimostrati e non controbilanciano i costi ed il Lancet polemizza...

L'insulina inalatoria è stata recentemente autorizzata sia dalla FDA che dall'EMEA e da più parti viene considerata come una delle principali novità in tema di terapia antidiabetica dall'avvento dell'insulina negli anni '20 del secolo scorso.
Tuttavia il NICE (National Institute of Clinical Excellence), definito il "cane da guardia" del servizio sanitario inglese ha pubblicato una valutazione clinica preliminare del farmaco affermando che l'insulina inalatoria non dovrebbe essere prescritta a tutti i pazienti. Il documento non è ancora definitivo e sarà accessibile per osservazione e commenti fino al 10 maggio al sito http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=305465. Il 25 maggio il comitato di valutazione redigerà il rapporto definitivo tenendo conto delle osservazioni pervenute. La giuria è composta da:
I sponsor: Pfizer Limited

II organizzazioni espressioni dei professionisti della sanità:
Association of British Clinical Diabetologists Association of Diabetes Specialist Nurses British Dietetic Association Department of Health Diabetes UK Insulin Dependent Diabetes Trust Royal College of Nursing Royal College of Physicians South Warwickshire PCT Welsh Assembly Government III Commentator

organizzazioni senza diritto di parola:

Aberdeen HTA Group Eli Lilly & Co Ltd EUCOMED National Collaborating Centre for Chronic Conditions National Coordinating Centre for Health Technology Assessment NHS Quality Improvement Scotland Novo Nordisk Ltd

Le conclusioni del documento preliminare del NICE si basano sul fatto che la miglior qualità di vita che si potrebbe ottenere con l'uso dell'insulina inalatoria non è generalizzabile per tutti i pazienti, che la maggior parte dei diabetici non considera una sciagura usare l'insulina tradizionale e infine che non ci sono prove che i pazienti saranno più propensi a curarsi precocemente con l'insulina inalatoria e in tal modo evitare o ritardare le complicanze del diabete, per cui il rapporto costo/efficacia del nuovo trattamento non può essere valutato.
Il Lancet, in un suo editoriale, definisce perlomeno curiosa la posizione del NICE e, pur considerando che l'insulina inalatoria non debba essere prescritta a tutti i pazienti e che il costo addizionale per ogni paziente/anno sarebbe di 500 sterline, suggerisce che la decisione se passare all'insulina per inalazione dovrebbe essere presa di comune accordo tra medico e paziente e tener conto delle preferenze di
quest'ultimo.

Fonte: The Lancet 2006 Apr 29; 367:1372

Commento di Renato Rossi

Ci siamo occupati in una pillola precedente dell'insulina inalatoria. Questa via di somministrazione è controindicata nei fumatori e non viene raccomandata nei soggetti con patologie polmonari come l'asma e la BPCO. Il farmaco ha dimostrato di avere un'efficacia simile a quella dell'insulina somministrata per via sottocutanea ma probabilmente è preferita dai pazienti per la sua comodità. Nei bambini e negli adolescenti i dati sono ancora insufficienti. Oltre a questo bisogna ricordare che, almeno per ora, è disponibile solo una insulina inalatoria rapida mentre spesso i diabetici necessitano anche di insulina ritrado e che comunque non vi sono sostanziali passi in avanti per quanto riguarda il miglior controllo metabolico o una minor frequenza di episodi ipoglicemici rispetto all'insulina tradizionale.
Avendo in mente queste avvertenze si può per il momento concludere che la scelta di quale formulazione insulinica prescrivere dovrà tener conto sia delle disponibilità economiche dei vari servizi sanitari sia delle preferenze del singolo paziente.

Commento di Luca Puccetti

La posizione del NICE appare molto ben argomentata. Perchè dovrebbe essere così importante poter disporre di una insulina inalatoria? Perchè, si dice, molti pazienti ritardano l'assunzione dell'insulina tradizionale per motivi psicologici o culturali o legati alla percezione di limitazione che tale terapia causa nella vita dell'individuo che è meno libero rispetto a chi non assume l'insulina. La disponibilità di una forma di somministrazione inalatoria potrebbe essere sentita come meno limitativa dai pazienti e dunque alcuni potrebbero accettare una terapia che nella formulazione tradizionale viene rifiutata con conseguenze negative per lo squilibrio metabolico non adeguatamente corretto anche per il rifiuto di assumere insulina nella formulazione convenzionale. Altri pazienti già in terapia insulinica che necessitino un regime con un maggior numero di iniezioni quotidiane e che rifiutino un tale approccio potrebbero essere più disposti ad aumentare il numero giornaliero di assunzioni con la formulazione inalatoria di insulina. Il documento del NICE critica i risultati della simulazione economica presentata dalla ditta che ha richiesto la registrazione del prodotto in quanto

basata su calcoli ed assunzioni giudicati troppo favorevoli all'insulina inalatoria. Inoltre i trials comparativi effettuati vengono criticati in quanto non hanno valutato in modo esclusivo i pazienti con severo scompenso glucidico e perchè non hanno messo in comparazione gli standard di cura migliori con l'insulina inalatoria. Anche l'agofobia di alcuni individui non viene giudicata un argomento valido in quanto sarebbe necessario comunque pungersi per effettuare i controlli glicemici. Il documento sottolinea gli aspetti di incertezza circa la sicurezza a lungo termine sulla funzione polmonare e sulla comparsa di Anticorpi anti-insulina. Il documento prospetta inoltre che, fuori dal contesto dei clinical trial, nella comune pratica clinica alcuni pazienti che nel trial hanno dato la preferenza all'insulina inalatoria, possano cambiare idea rendendosi conto delle dimensioni del device, dei preparativi che necessita, della minore discrezione con cui può essere usato.
Come abbiamo già sottolineato in una pillola precedente ci pare che le argomentazioni del NICE siano molto solide. Non c'è ad oggi alcuna evidenza scientificamente valida di miglioramento del controllo metabolico, di riduzione della frequenza o gravità degli episodi ipoglicemici e neppure di una riduzione degli eventi, mentre sussistono giustificate preoccupazioni per la funzione polmonare e molti pazienti non sono candidati al trattamento con insulina inalatoria. Insomma ci pare corretto un posizionamento del farmaco limitato ai soli pazienti in cui, per motivi culturali o psicologici, l'assunzione classica di insulina non sia accettata e che per tale scelta siano a grave rischio di complicanze. La posizione del Lancet non stupisce. Ormai come denunciato in un recente articolo pubblicato su PLOS medicine esiste un rischio molto concreto che i contenuti pubblicati anche da giornali ad alto impact factor siano condizionati da motivi economici riguardanti le inserzioni pubblicitarie ed i proventi dei reprints. La soluzione? Non accettare la pubblicità farmaceutica, o di device medici, ma solo quella su beni di lusso che i medici possono acquistare.