

ATTI PARLAMENTARI

XIX LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXIII
n. 3

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI DIABETE MELLITO

(Anno 2024)

(Articolo 2, comma 3, della legge 16 marzo 1987, n. 115)

Presentata dal Ministro della salute

(SCHILLACI)

Trasmessa alla Presidenza il 3 ottobre 2025

PAGINA BIANCA



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione
Ufficio 5 DGPRE

Legge 16 marzo 1987, n. 115,
recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura
del diabete mellito”
Relazione 2024

Stato delle conoscenze e delle
nuove acquisizioni in tema di
diabete mellito

PAGINA BIANCA

| | |
|---|----|
| Introduzione..... | 1 |
| I numeri del diabete..... | 3 |
| I dati internazionali..... | 3 |
| I dati nazionali | 5 |
| ISTAT..... | 5 |
| Sistema PASSI | 7 |
| Sistemi di indagine sui rischi comportamentali in età scolare: OKkio alla salute e HBSC..... | 12 |
| OKkio alla salute | 12 |
| HBSC - Health Behaviours in School-aged Children | 14 |
| ANNALI AMD | 18 |
| L'uso dei farmaci per il diabete..... | 20 |
| Strategie e azioni | 23 |
| Il Piano sulla malattia diabetica..... | 23 |
| La prevenzione del diabete..... | 24 |
| I Piani Nazionali della Prevenzione..... | 26 |
| La gestione del diabete | 27 |
| Le Linee di indirizzo sul contrasto al sovrappeso ed all'obesità..... | 30 |
| Le Linee di indirizzo sull'attività fisica..... | 31 |
| IL Documento di indirizzo per il Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) della Malattia Renale Cronica (MRC)..... | 33 |
| La telemedicina e il telemonitoraggio | 36 |
| La comunicazione sul diabete | 37 |
| Le Joint Actions europee per la lotta alle malattie croniche..... | 40 |
| CONCLUSIONI..... | 42 |

PAGINA BIANCA

INTRODUZIONE

Il diabete è una delle più diffuse malattie croniche non trasmissibili e rappresenta una patologia complessa, che, per il suo forte impatto socio-economico e sanitario, necessita di una forte attenzione istituzionale. È definito dall'OMS come “disordine metabolico ad eziologia multipla, caratterizzato da iperglicemia cronica con alterazioni del metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine, derivanti da difetti della secrezione insulinica o dell'azione insulinica o di entrambe”.

Il diabete mellito di tipo 1, detto anche diabete giovanile o insulino-dipendente, è una patologia cronica, autoimmune, conseguente a un'alterazione del sistema immunitario, che comporta la distruzione delle cellule del pancreas che producono insulina (cellule beta) verso le quali vengono prodotti degli anticorpi (autoanticorpi). L'insulina è l'ormone che regola i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue e il principale segno della malattia è, perciò, l'eccesso di glucosio nel sangue (iperglicemia). Il diabete di tipo 1 rappresenta circa il 10% dei casi di diabete e insorge, di solito, in giovane età e l'unico trattamento possibile è quello con insulina. In Italia le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000 e l'incidenza di questa patologia è in aumento in tutto il mondo. Il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmunitaria.

La prevalenza del diabete è in continua crescita in tutto il mondo soprattutto nei paesi a basso e medio reddito. Ad oggi nel mondo si stimano oltre 530 milioni di adulti con diabete, numero destinato ad aumentare a 640 milioni nel 2030. In Europa la malattia interessa circa 60 milioni di adulti. Cresce soprattutto il diabete di tipo 2, che rappresenta circa il 90% dei casi e che risulta fortemente legato all'eccesso ponderale, associato frequentemente a stili vita non salutari e a contesti sociali eterogenei. Gli italiani affetti da diabete di tipo 2 sono quasi 4 milioni di persone, circa il 6% della popolazione, e si stima che possano aggiungersi a questo numero circa 1,5 milioni di persone affette da malattia non ancora diagnosticata. Gli italiani affetti da diabete di tipo 1 sono circa 300.000 persone, lo 0,5% della popolazione. Il diabete mellito di tipo 2, detto anche diabete dell'adulto, è una malattia cronica non trasmissibile caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue ed è dovuta a un'alterazione della quantità o del meccanismo d'azione dell'insulina. Il diabete di tipo 2 è fortemente correlato a sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà nonché a condizioni socio-economiche svantaggiate e poiché fattori legati al contesto socioeconomico, alle condizioni di vita e di lavoro nonché fattori psicosociali assumono un ruolo rilevante nella storia naturale della patologia pertanto è, in parte, prevenibile attraverso interventi sull'ambiente di vita e azioni che favoriscano la modifica degli stili di vita non salutari, in particolare per quel che riguarda l'alimentazione e l'attività fisica.

La grande diffusione del diabete determina quindi la necessità di porre sempre maggiore attenzione alle tematiche della prevenzione primaria e secondaria (attraverso la diagnosi precoce) e alla necessità di migliorare le conoscenze e la consapevolezza delle persone per arginare l'epidemia di diabete nel mondo. L'adeguata gestione della patologia da parte del paziente e del team diabetologico consente il controllo ottimale e la riduzione delle complicanze in entrambe le tipologie di malattia. Infatti un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e una minore mortalità collegata al diabete, correla alla qualità organizzativa e all'efficienza dell'assistenza diabetologica.

Con la legge n. 115/1907 l'Italia ha previsto l'istituzione dei Servizi di Diabetologia (SD) rivolgendo particolare attenzione alle tematiche della prevenzione, della diagnosi precoce, della

prevenzione delle complicanze e dell'inserimento nelle attività scolastiche, sportive e lavorative delle persone con diabete. L'Italia ha una rete di SD unica al mondo per organizzazione ed è costituita da 650 punti di erogazione specialistica (centri e ambulatori di diabetologia), 350 centri diabetologici con team multiprofessionale e 300 ambulatori con diabetologo singolo. Nel corso degli anni, nel nostro Paese sono state intraprese numerose iniziative che puntano a prevenire e ridurre l'impatto del diabete e delle patologie croniche ad esso correlate. La prevenzione del diabete di tipo 1 è un obiettivo ambizioso ed è rappresentata al momento dalla diagnosi precoce. Il diabete di tipo 1 è una malattia cronica autoimmune caratterizzata da una lunga fase asintomatica, identificabile per la presenza in circolo di autoanticorpi contro antigeni delle isole pancreatiche. La legge 15 settembre 2023, n. 130 ha dato il via in Italia agli screening pediatrici per il diabete di tipo 1 e per la celiachia al fine di identificare, nella popolazione pediatrica sana, le persone a rischio di sviluppare una o entrambe queste malattie, in modo da poter offrire loro un trattamento precoce.

La prevenzione primaria del diabete di tipo 2 si identifica con la promozione della salute e necessita di politiche sinergiche e intersetoriali che, agendo su diversi fronti, siano in grado di raggiungere i gruppi più a rischio, di ridurre le disparità di salute, di favorire l'accesso ai servizi e all'informazione e di promuovere modifiche di comportamenti tramite interventi multi-stakeholder che rispondano concretamente ai bisogni reali delle persone.

Le persone affette da diabete presentano un rischio elevato di complicanze macrovascolari, ovvero di malattie cerebro e cardio-vascolari, rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia, rispetto alla popolazione non affetta. Le persone con diabete, infatti, hanno una probabilità cinque volte maggiore di avere malattie cardiovascolari, come l'ictus, rispetto alle persone senza diabete. Fra le complicanze microvascolari la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità tra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Il diabete è anche responsabile della maggior parte dei casi di insufficienza renale e di amputazione degli arti inferiori. Il diabete è una delle principali cause di malattia renale cronica (MRC). Fino al 40% delle persone con diabete sviluppa MRC e il numero di nuovi casi di MRC nelle persone con diabete di tipo 2 è aumentato del 74% tra il 1990 e il 2017. La prevalenza della MRC legata al diabete varia ampiamente tra i paesi. La maggior parte dei dati epidemiologici sulla MRC proviene da paesi ad alto reddito, ma i paesi con status socioeconomico più basso registrano il maggiore aumento nella prevalenza del diabete e le loro popolazioni con diabete hanno un rischio maggiore di MRC.

Data la complessità della multi-cronicità che spesso caratterizza la persona con diabete, l'approccio alla malattia è sempre più orientato verso un **modello di gestione della salute** (*health management*) in cui le strutture diabetologiche lavorano in team multiprofessionali consentendo un approccio integrato e personalizzato e garantendo un'efficace integrazione con la medicina generale. Inoltre, l'evoluzione dell'assistenza verso un approccio più razionale e moderno, con utilizzo degli strumenti offerti dalle tecnologie digitali, rende possibile una gestione più sostenibile del diabete, anche da remoto, con maggiore continuità assistenziale, migliore qualità di vita e risparmio in termini di spesa sanitaria. Le riforme in corso, che stanno ridefinendo l'assetto dei servizi in ottica di prossimità territoriale, possono contribuire a un'ottimale presa in carico dei pazienti e più in generale a migliorare il benessere delle comunità, garantendo nel contempo la sostenibilità del sistema sanitario. Occorre infine, in un'ottica di "*Health in all policies*", sviluppare alleanze e collaborazioni tra tutti i settori istituzionali e i soggetti coinvolti, promuovendo a tutti i livelli la cultura dei sani stili di vita e della prevenzione.

I NUMERI DEL DIABETE

La classificazione¹ del diabete riconosce:

1. Diabete di tipo 1 (DT1: eziologia autoimmune, che determina la distruzione delle cellule beta del pancreas e la conseguente carenza assoluta di insulina, incluso il diabete autoimmune latente dell'età adulta);
2. Diabete di tipo 2 (DT2: causato dalla progressiva perdita di un'adeguata secrezione di insulina da parte delle cellule beta del pancreas, frequentemente correlato all'insulino-resistenza);
3. Tipi specifici di diabete dovuti ad altre cause, ad esempio sindromi da diabete monogenico (come il diabete neonatale e il diabete ad esordio precoce dei giovani- MODY), malattie del pancreas esocrino (come la fibrosi cistica e la pancreatite) e diabete indotto da farmaci o sostanze chimiche (come per l'uso di glucocorticoidi, nel trattamento dell'HIV / AIDS o dopo trapianto di organi);
4. Diabete mellito gestazionale (GDM: diabete diagnosticato nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, non presente prima della gestazione).

Il diabete di tipo 1, a eziologia autoimmune, rappresenta circa il 10% dei casi, e il diabete di tipo 2 non immuno-mediato o dell'adulto, rappresenta circa il 90% dei casi. In Italia, le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000, con una prevalenza dello 0,5% sull'intera popolazione italiana, una prevalenza dello 0,22% nei bambini in età pediatrica, e un'incidenza in costante aumento.

Gli altri tipi sono statisticamente poco frequenti nella popolazione.

I due tipi di diabete più frequenti si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi (distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas, che producono l'insulina, nel tipo 1; ridotta sensibilità e resistenza periferica all'insulina nel tipo 2), anche per le differenti età di insorgenza (bambini-adolescenti nel tipo 1; adulti nel tipo 2), la sintomatologia di esordio (acuta nel tipo 1; più sfumata e graduale nel tipo 2), le strategie terapeutiche (insulina dall'esordio nel tipo 1; correzione degli stili di vita e farmaci ipoglicemizzanti nel tipo 2) e, soprattutto, la possibilità di prevenzione primaria.

Se, infatti, il diabete di tipo 2 è, in parte, prevenibile modificando gli stili di vita dei soggetti a rischio², soprattutto per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmunitaria.

I DATI INTERNAZIONALI

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, *World Health Organization-WHO*, la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Il numero di persone che vivono con il diabete è

¹ Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021 Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S15–S33 | <https://doi.org/10.2337/dc21-S002>

² Prevention or Delay of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021 Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S34–S39 | <https://doi.org/10.2337/dc21-S003>

aumentato da 200 milioni nel 1990 a 830 milioni nel 2022. La prevalenza è aumentata più rapidamente nei paesi a reddito basso e medio rispetto ai paesi ad alto reddito. Più della metà delle persone che vivono con il diabete non ha assunto farmaci per il proprio diabete nel 2022. La copertura del trattamento del diabete era più bassa nei paesi a reddito basso e medio. La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, alle ulcerazioni del piede, determinate sia dalla vasculopatia micro e macrovascolare sia alle neuropatie periferiche tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti.

L'*International Diabetes Federation (IDF)*³, nel 2024, calcola che, nel mondo, 589 milioni di persone tra 20 e 79 anni, circa 1 adulto su 9, siano diabetiche e che un ulteriore 1,2 milioni di bambini e adolescenti (0-19 anni) abbia il diabete di tipo 1. Il numero di adulti con diabete è destinato ad aumentare a 853 milioni nel 2050. Nel 2024, le morti attribuibili al diabete nel mondo, tra 20 e 79 anni, sono state 3,4 milioni. Il rischio di morte per diabete appare essere maggiore tra gli individui con minori risorse economiche. Infatti, ricerche svolte in diversi Paesi hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, con conseguente accentuazione delle diseguaglianze.

All'interno della Regione europea dell'OMS, quasi 66 milioni di persone convivono con il diabete. La prevalenza di questa malattia è in crescita in tutta la Regione, arrivando, in alcuni Stati, a tassi del 10-14%. Tale crescita, in parte dovuta all'invecchiamento generale della popolazione, è principalmente secondaria alla diffusione di condizioni a rischio, come sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà e diseguaglianze socio-economiche. Nel 2024, in Europa, oltre 1,1 milioni di decessi sono stati causati dal diabete, che rappresenta la quarta causa di morte nell'Unione Europea. Si prevede che la prevalenza stimata del diabete (9,8%) e il numero di persone con diabete (66 milioni) nella Regione europea subiranno un aumento del 10% entro il 2050. La Regione ha il numero più alto di persone con diabete di tipo 1 (2,7 milioni), di cui il 15% ha meno di 20 anni (419.000).

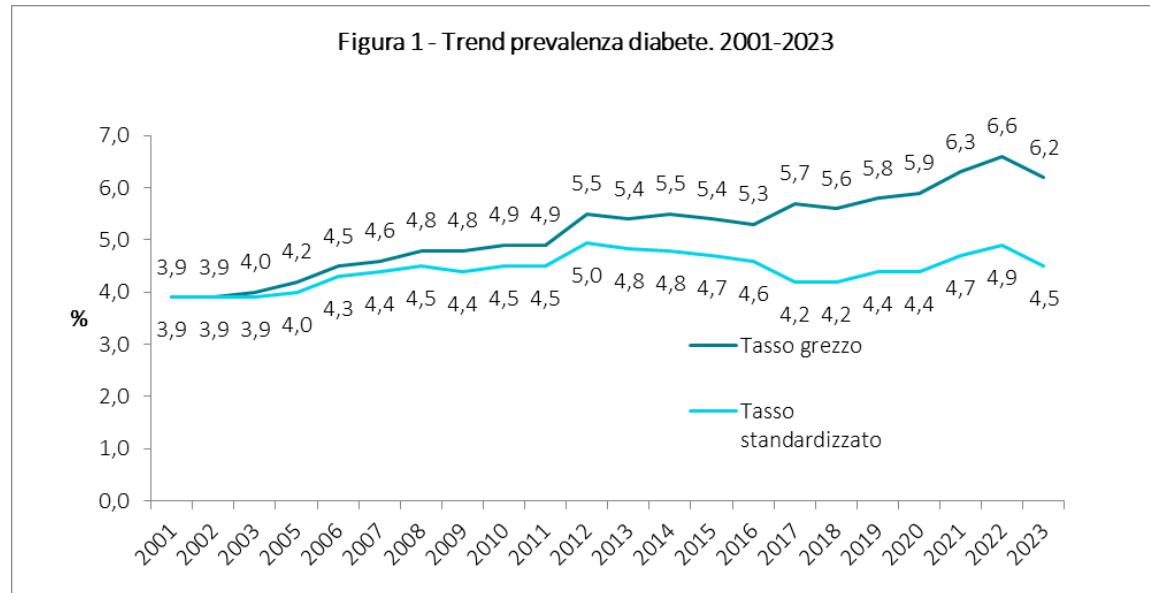
L'Italia è uno dei 60 paesi e territori nella Regione Europea dell'IDF. L'Italia ha il quarto numero più alto di adulti (20-79 anni) con diabete nella Regione ed è anche tra i primi 10 paesi al mondo con le più alte spese sanitarie totali legate al diabete nel 2024 per gli adulti.

³<http://www.diabetesatlas.org>.

I DATI NAZIONALI

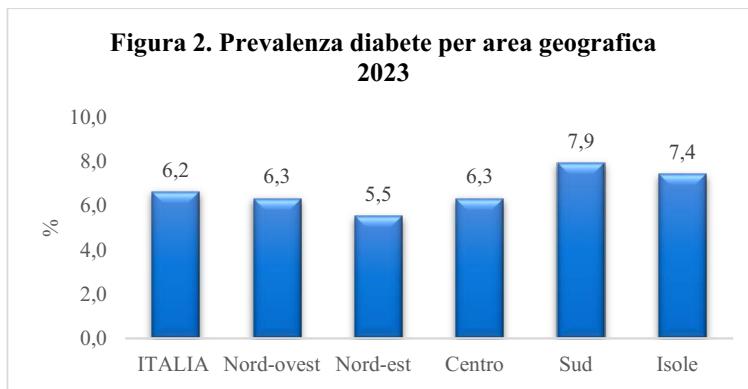
ISTAT

In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2023 si stima una prevalenza del diabete noto pari al 6,2% (6,9 % negli uomini, 5,7 % nelle donne, tasso grezzo) pari a quasi 4 milioni di persone, con un trend in progressivo aumento negli ultimi anni (figura 1), mentre la prevalenza standardizzata è pari a 4,5.



La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a un valore del 20% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni. La prevalenza è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord-ovest (6,3%), del Nord-est (5,5%) e del Centro (6,3%), rispetto a quelle del Sud (7,9%) e delle Isole (7,4%).

I dati mostrano un costante lento incremento fino al 2022 con una distribuzione geografica Nord-Sud (figura 2) ed un lieve decremento nel 2023.

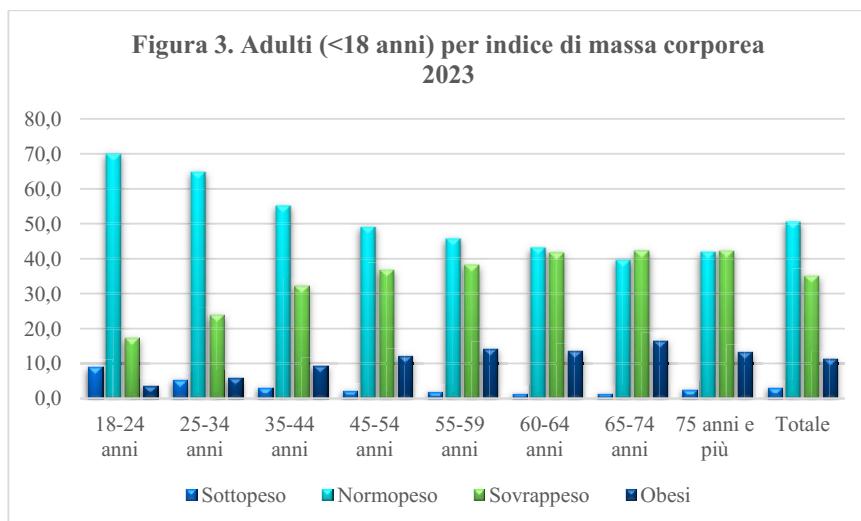


I dati di prevalenza per area geografica e per Regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere anche da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche.

L'Istat rivela che più di 4 adulti su 10 è in eccesso di peso. Nel 2023 è pari al 46,3% la quota di persone di 18 anni e più in eccesso di peso, tra queste il 34,6% è in sovrappeso e l'11,8% in condizione di obesità. Il dato complessivo è stabile rispetto a quanto registrato nel 2022. Tuttavia, analizzando, le due componenti di cui è composto l'indicatore (sovrappeso e obesità), nel 2023 si osserva un lieve incremento della proporzione di persone in condizione di obesità, specialmente tra gli uomini (che passano dal 12,2% al 13%), a conferma di una tendenza all'aumento di tale indicatore negli ultimi anni (10,3% nel 2013 contro l'11,8% del 2023).

Si osservano differenze di genere a svantaggio degli uomini, molto marcate nelle fasce di età centrali dai 35 ai 64 anni, dove per l'eccesso di peso si registrano circa 20 punti percentuali in più (51,2% a 35-44 anni e 29,9% tra le loro coetanee), mentre si riducono a 10 punti percentuali dopo i 75 anni e tra i 18-34enni. I livelli più elevati di eccesso di peso si registrano nella classe dei 65-74enni, dove 7 uomini su 10 sono in eccesso di peso, mentre tra le donne si riducono a cinque su 10.

Anche per l'obesità le prevalenze sono più alte tra gli uomini, ma con differenze meno marcate. Il picco di prevalenza dell'obesità, sia per gli uomini che per le donne, è a 65-74 anni: 17,0% i primi e 14,9% le seconde, ma dopo i 74 anni i tassi di obesità tra i generi puntano ad allinearsi (13,7% contro 13,8%). La quota di persone in eccesso di peso cresce all'aumentare dell'età. Il sovrappeso passa dal 13,4% nella fascia di età 18-19 anni al 42,7% a 65-74 anni, mentre l'obesità, sempre nelle stesse fasce di età, varia dal 4,4% al 15,9%.

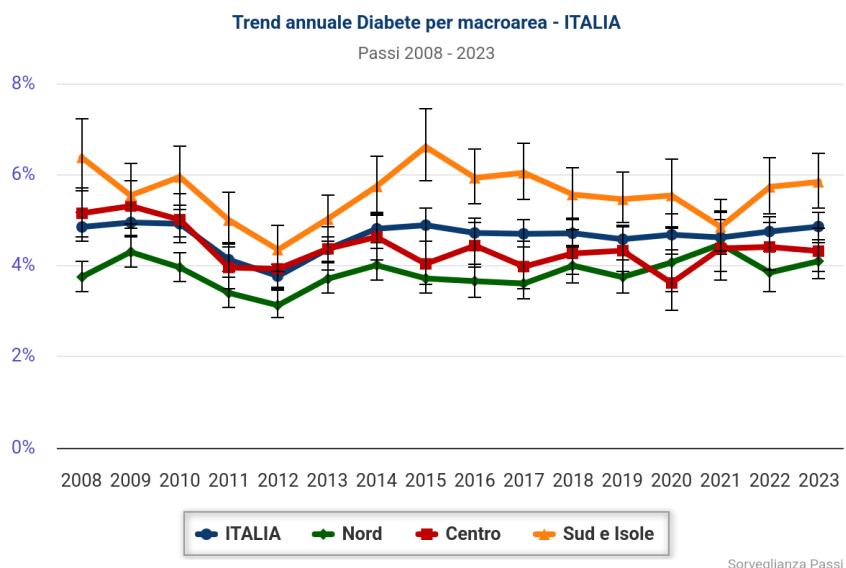


SISTEMA PASSI

Il Sistema nazionale PASSI⁴ (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) è un programma continuo di sorveglianza nella popolazione di età 18-69 anni sui principali fattori di rischio comportamentali quali sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, istituito, con DPCM del 3 marzo 2017, presso l’Istituto Superiore di sanità (Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute—CNaPPS) e realizzato in collaborazione con le Regioni.

La sorveglianza PASSI si caratterizza come una sorveglianza in sanità pubblica che raccoglie, in continuo e attraverso indagini campionarie, informazioni dalla popolazione italiana adulta (18-69 anni) sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all’insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la loro prevenzione.

I dati del sistema di sorveglianza PASSI permettono di raccogliere informazioni su stili di vita e fattori di rischio comportamentali nella popolazione italiana adulta (18-69 anni) connessi all’insorgenza di malattie croniche non trasmissibili, monitorando nel tempo la presenza di disuguaglianze nella salute e l’impatto di interventi di prevenzione attivati nel Paese.



Nel biennio 2022-2023, poco meno del 5% della popolazione adulta di 18-69 anni ha riferito una diagnosi di diabete⁵.

⁴ <http://www.epicentro.iss.it/passi/>

⁵ <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/diabete>

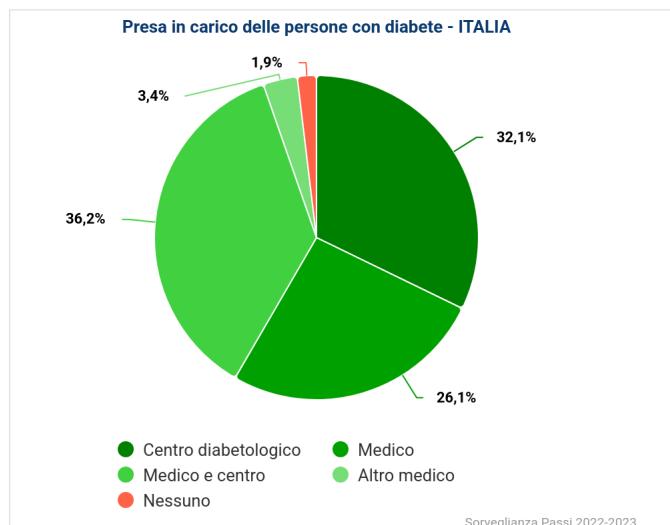
La prevalenza di diabetici cresce con l'età (è il 2% tra le persone con meno di 50 anni e sfiora il 9% tra quelle di 50-69 anni), è più frequente fra gli uomini che fra le donne (5,3% vs 4,4%) e nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate per istruzione o condizioni economiche (sfiora il 16% fra chi non ha alcun titolo di studio o al più la licenza elementare e raggiunge il 9% fra le persone con molte difficoltà economiche). Non c'è un ampio gradiente geografico, tuttavia, va segnalato che le prevalenze più alte di diabete si osservano in alcune Regioni meridionali. Nell'analisi stratificata per età, però, si può osservare una riduzione, statisticamente significativa, per la classe dei 50-69 anni e un incremento, seppur contenuto, per le classi più giovani. Il diabete è fortemente associato ad altri fattori di rischio cardiovascolari, quali l'ipertensione, l'ipercolesterolemia, l'eccesso ponderale e la sedentarietà, segni che risultano molto più frequenti tra chi ha diagnosi di diabete:

- il 49% riferisce una diagnosi di ipertensione (vs 17% fra le persone senza diagnosi di diabete)
- il 42% riferisce una diagnosi di ipercolesterolemia (vs 17% fra chi non ha il diabete)
- il 70% riferisce di essere in eccesso ponderale ($IMC \geq 25$, vs 42% fra le persone senza diagnosi di diabete) e, di questi, solo il 45% sta seguendo una dieta per cercare di perdere peso
- il 48% delle persone con diabete è completamente sedentario (vs 34% nelle persone senza diagnosi di diabete)
- il 22% fuma (vs 25% fra le persone senza diagnosi di diabete).

L'87% delle persone con diabete dichiara di essere sotto trattamento farmacologico per il controllo del diabete, la gran parte (78%) con ipoglicemizzanti orali e circa 1 paziente su 3 ricorre all'insulina.

Tra i diabetici ipertesi l'88% è in trattamento farmacologico per la pressione arteriosa, mentre circa il 71% dei diabetici ipercolesterolemici assume farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia. Circa un terzo dei pazienti diabetici riferisce di essere seguiti esclusivamente dal centro diabetologico (32%), ancor meno solo dal proprio medico di medicina generale (26%) e poco più di un terzo da entrambi (36%). Pochi dichiarano di essere seguiti da altri specialisti (3%) e meno di 2 su 100 riferiscono di non essere seguiti da nessuno.

Quasi il 67% delle persone di tutte le persone che dichiarano di avere il diabete ha effettuato il controllo dell'emoglobina glicata nei 12 mesi precedenti l'intervista, ma il dato non è molto rassicurante perché, fra quelli che conoscono il significato e l'importanza di questo esame, solo il 43% riferisce di aver controllato l'emoglobina glicata nei 4 mesi precedenti l'intervista; peraltro, questo dato è in costante



diminuzione dal 2011 (53%) e nel periodo pandemico si sono registrati valori sotto il 40%. Il 90,6% riferisce di non seguire la regola del 5-a-day (assunzione di 5 porzioni al giorno tra frutta e verdura).

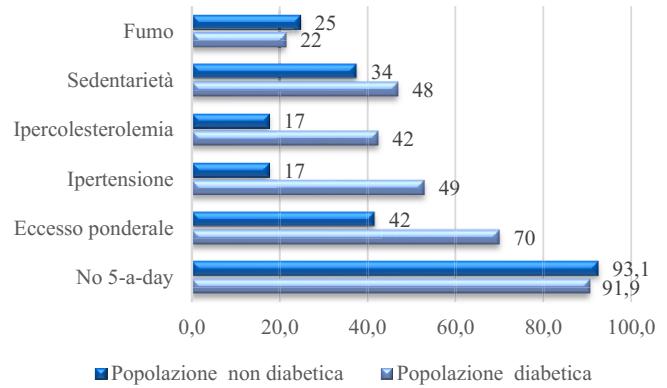
La prevalenza di diabetici cresce con l'età (è il 2% tra le persone con meno di 50 anni e sfiora il 9% fra quelle di 50-69 anni), è più frequente fra gli uomini e nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate. Quasi il 66% delle persone con diabete ha effettuato il controllo dell'emoglobina glicata (parametro utile sia per la diagnosi sia per il monitoraggio della gestione della malattia) nei 12 mesi precedenti l'intervista, ma il dato non è molto rassicurante perché poco più di un paziente su tre (35%), fra quelli che conoscono il significato e l'importanza di questo esame, riferisce di aver controllato l'emoglobina glicata nei 4 mesi precedenti l'intervista. Inoltre, se migliora nel tempo la conoscenza dell'esame dell'emoglobina glicata, rimane il 17% fra i rispondenti con diabete che dichiara o di non conoscere l'esame o di non conoscerne il significato. Le più recenti indicazioni sulla valutazione del controllo glicemico raccomandano il monitoraggio dell'emoglobina glicata non meno di 2 volte l'anno fra i pazienti diabetici con un controllo stabile della glicemia, e non meno di 4 volte l'anno nei pazienti con compenso precario o instabile o nei quali sia stata modificata la terapia. Meno di un terzo dei pazienti diabetici riferisce di essere seguito esclusivamente dal centro diabetologico (30%), una quota simile solo dal proprio medico di medicina generale (29%), e un altro terzo da entrambi (35%). Pochi dichiarano di essere seguiti da altri specialisti (4%) e più di 2 su 100 riferiscono di non essere seguiti da nessuno. Inoltre sono riscontrabili diseguaglianze nella gestione della patologia diabetica e nell'accesso ai servizi sanitari.

Da una lettura integrata dei sistemi di sorveglianza PASSI e PASSI d'Argento (relativo alla popolazione oltre i 69 anni), a partire dai dati raccolti nel periodo 2016-2022 su un campione complessivo della popolazione residente in Italia di oltre 285mila persone sopra i 18 anni di età emerge che sono circa 4 milioni le persone con diabete. Da questa analisi, presentata in occasione della Giornata mondiale del diabete del 2023, emerge che la prevalenza di diabete, piuttosto stabile nel tempo, si caratterizza per un gradiente geografico a sfavore delle Regioni meridionali e da un importante gradiente sociale a sfavore delle persone meno istruite o con maggiori difficoltà economiche. I dati mostrano anche che le persone che riferiscono una diagnosi di diabete mantengono ancora abitudini poco salutari, che li espongono a maggior rischio di un decorso peggiore della malattia.

L'86% delle persone con diabete dichiara di essere in trattamento farmacologico per il controllo del diabete, la gran parte (79%) con ipoglicemizzanti orali e circa 1 paziente su 4 ricorre all'insulina.

Per quanto riguarda il contrasto all'eccesso ponderale e alla sedentarietà, i diabetici in eccesso ponderale che seguono una dieta per perdere peso sono il 44%, i diabetici che praticano attività fisica moderata o intensa, aderendo alle linee guida, rappresentano il 20,5%.

Figura 4 - Fattori di rischio associati al diabete (18-69 anni)
2022/2023



I dati PASSI mostrano come tra gli intervistati con licenza elementare o con nessuna istruzione, la prevalenza del diabete sia pari al 13,7% e che i valori si abbassano con l'aumentare del livello di istruzione, fino a raggiungere il 2,6% tra i laureati. Lo stesso dicasi per le difficoltà economiche: la prevalenza tra chi ne ha molte è più che doppia rispetto a quella di chi non ne ha (7,8% contro 3,8%) (Figura 5).

Tali indicatori di livello socioeconomico confermano, quindi, che le persone socialmente più svantaggiate presentano un rischio maggiore di andare incontro alla patologia diabetica nel corso della loro esistenza. Questo è probabilmente dovuto alla maggiore diffusione tra questi soggetti di stili di vita non salutari, in particolare scorretta alimentazione e inattività fisica, e alla conseguente maggiore frequenza di condizioni di sovrappeso e obesità.

Per quanto riguarda gli operatori sanitari, il 52,3% ha consigliato ai soggetti diabetici di praticare un'attività fisica regolare, il 70,0% ai diabetici in eccesso ponderale di perdere peso, il 73,6% ai diabetici fumatori di smettere di fumare.

Figura 5 - Prevalenze diabete per caratteristiche socio-economiche (18-69 anni). 2021-2023

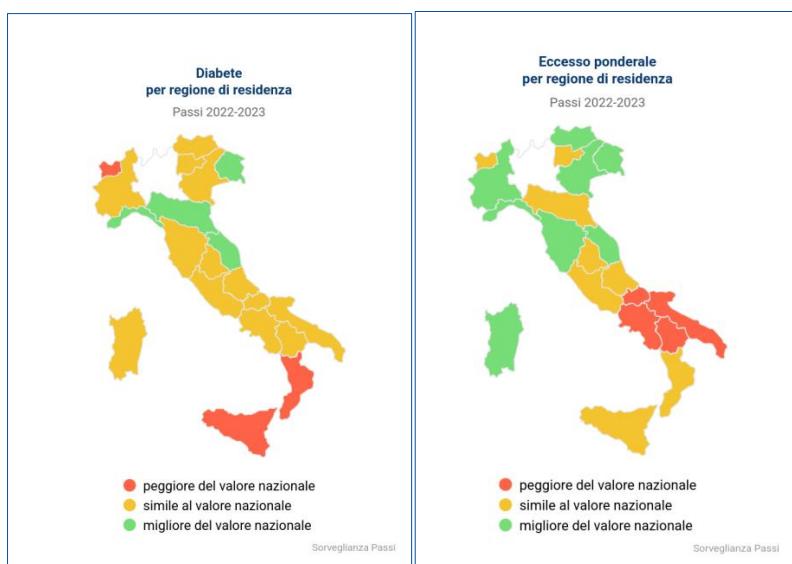
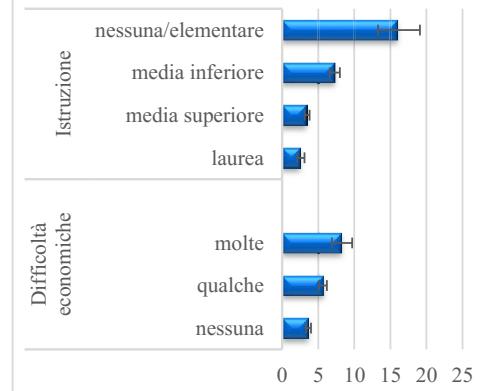


Figura 6 – Diabete e eccesso ponderale per Regione

Dai dati PASSI emergono valori simili a quelli rilevati da ISTAT, con due adulti su cinque (42,4%) in eccesso ponderale ($BMI \geq 25$) di cui, in particolare, il 31,6% in sovrappeso ($25 \leq BMI < 30$) e il 10,8% obeso ($BMI \geq 30$). L'eccesso ponderale è significativamente più frequente in alcune categorie: fra i 50-69enni (fra i quali risultano in sovrappeso il 39,0% e obesi il 15,1%), fra gli uomini (in sovrappeso il 39,3% e obesi l'11,5%), fra le persone con difficoltà economiche (in sovrappeso il 33,2%

e obesi 17,4%) e fra quelle con un titolo di studio basso o assente (in sovrappeso il 40,2% e obesi 24,2%). La distribuzione geografica della prevalenza di persone in eccesso ponderale disegna un chiaro gradiente Nord-Sud con una maggiore diffusione nelle Regioni meridionali (Figura 6).

Con i dati su sovrappeso e obesità e sul consumo di frutta e verdura continua la pubblicazione dei risultati delle sorveglianze PASSI e PASSI d'Argento (PdA) aggiornati al biennio 2021-2022. Ad essere in eccesso ponderale sono 4 adulti su 10, secondo i dati PASSI, e la maggior parte degli ultra 65enni (56%) secondo i dati riferiti dagli intervistati PdA. Riguardo al consumo di frutta e verdura si stima che in Italia, meno del 7% degli adulti ne consuma la quantità raccomandata dalle linee guida per una corretta alimentazione, ovvero 5 porzioni al giorno (*five a day*) e anche fra le persone ultra 65enni il consumo medio giornaliero di frutta e verdura è basso e solo il 10% dichiara di raggiungere le 5 porzioni al giorno raccomandate.

Relativamente, poi, all'evoluzione temporale dell'eccesso ponderale, nel periodo 2008-2022, si evidenzia un andamento in lieve crescita della prevalenza (da 41,7% a 42,5%). Per quanto riguarda, in particolare, l'obesità, si registra un lieve andamento in diminuzione nel Centro (da 10,2% a 8,6%) e un andamento in leggera crescita per il Meridione (da 12,0% a 12,2%). Complessivamente la situazione appare, comunque, in controtendenza rispetto all'allarmante aumento di obesità in altri Paesi (figura 7).

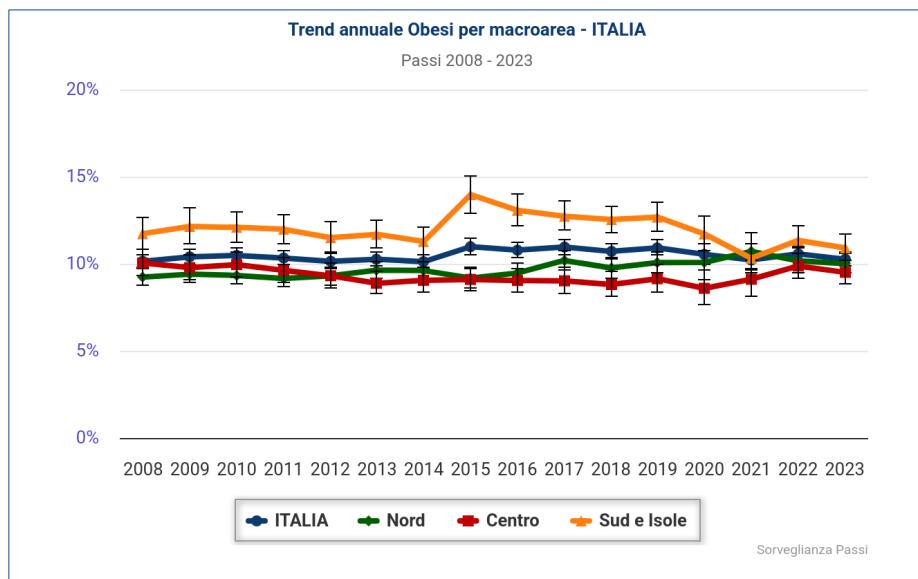


Figura 7 Andamento dell'Obesità in Italia anni 2008-2023 per macroarea

In occasione dell'edizione 2023 della European Mobility Week, la Settimana europea della Mobilità (16-22 settembre), incentrata sul tema del risparmio energetico con lo slogan “Save Energy”, la sorveglianza PASSI dell'ISS ha pubblicato i dati 2021-2022 sulla mobilità attiva tra la popolazione adulta residente. Complessivamente nel biennio in esame, il 42% degli intervistati ha affermato di praticare mobilità attiva e dichiarato di aver usato la bicicletta e/o di essersi spostato a piedi per andare al lavoro, a scuola o per gli spostamenti quotidiani nel mese precedente l'intervista. Di questi, il 19% risulta *fisicamente attivo con la pratica della mobilità attiva* perché grazie a questa raggiunge i livelli di attività fisica raccomandati dall'OMS e il 23% risulta *parzialmente attivo per mobilità attiva praticata*.

SISTEMI DI INDAGINE SUI RISCHI COMPORTAMENTALI IN ETÀ SCOLARE: OKKIO ALLA SALUTE E HBSC

OKKIO ALLA SALUTE

Il Sistema di sorveglianza OKkio alla salute⁶, istituito presso l'ISS come sorveglianza di rilievo nazionale e regionale dal 2017 e precedentemente promosso dal Ministero della Salute/CCM, raccoglie, dal 2008, su un campione rappresentativo di alunni delle classi terze delle scuole primarie di I grado (età 8-9 anni), informazioni su stato ponderale e comportamenti dei bambini. L'indagine è realizzata in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione e del Merito, le Regioni e le Aziende Sanitarie ed è coordinata dal CNAPPS dell'ISS, designato dall'OMS quale “*Collaborating Centre*” sull'obesità infantile.

La settima rilevazione dati dell'indagine OKkio alla SALUTE 2023, condotta su tutto il territorio nazionale comprendente tutte le Regioni e le Province Autonome, ha avuto luogo nel periodo compreso tra gennaio e giugno 2023. L'indagine ha registrato un'ampia partecipazione della popolazione scolastica, focalizzandosi su sovrappeso, obesità e fattori di rischio associati in bambini frequentanti le scuole primarie di età compresa tra 6 e 10 anni. Il processo di raccolta dati ha visto un significativo coinvolgimento degli operatori territoriali, i quali hanno coordinato la programmazione della sorveglianza scolastica e la successiva rilevazione dei dati. Questi ultimi sono stati elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) al fine di produrre stime a livello nazionale, regionale e aziendale.

La raccolta dati si è svolta tra la prima settimana di marzo e la seconda settimana di giugno 2023 in tutte le Regioni e nelle Province Autonome di Trento e Bolzano. Complessivamente, sono stati coinvolti 2.578 plessi scolastici. Nove Regioni hanno implementato un campionamento rappresentativo a livello regionale o di Provincia Autonoma, sei Regioni hanno adottato un campione rappresentativo a livello aziendale, mentre cinque Regioni hanno scelto una strategia mista, garantendo rappresentatività aziendale per alcune Aziende Sanitarie Locali (ASL) e rappresentatività regionale per le restanti.

Per la classificazione dello stato ponderale dei soggetti, l'indagine OKkio alla SALUTE utilizza i criteri basati sulle soglie definite dall'International Obesity Task Force (IOTF).

I bambini e le bambine in sovrappeso sono il 19,0% [IC 95%: 18,6%-19,5%], quelli con obesità sono il 9,8% [IC 95%: 9,5%-10,2%] compresi i bambini e le bambine con obesità grave che rappresentano il 2,6% [IC 95%: 2,4%-2,8%]. Le bambine in sovrappeso e con obesità sono rispettivamente il 19,8% e il 9,4%, mentre i bambini sono il 18,3% e il 10,3%.

L'andamento negli anni mostra una costante riduzione del sovrappeso mentre la curva dell'obesità, dopo una prima fase di iniziale decremento, è risultata tendenzialmente stabile per qualche anno, con un leggero aumento nel 2023 (figura 8). Rapporto ISTISAN 25/3

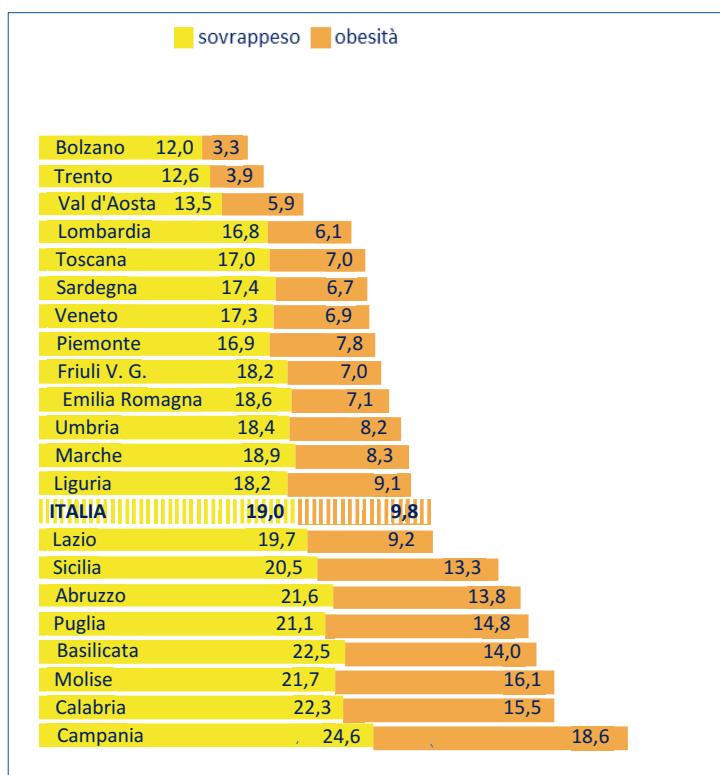
⁶<http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/default.asp>

Figura 8
Trend sovrappeso e obesità nei bambini dal 2008 al 2023



Si evidenzia, inoltre, un chiaro trend geografico che vede le Regioni del Sud avere valori più elevati di eccesso ponderale in entrambi i generi (figura 9). Prevalenze di obesità più elevate si osservano anche in famiglie in condizioni socioeconomiche più svantaggiose e tra i bambini che sono stati allattati al seno per meno di 1 mese o mai.

Figura 9 Trend geografico sovrappeso e obesità (OKkio 2023)



Inoltre, nonostante l'andamento in calo, la rilevazione 2023, confermando i dati precedenti, sottolinea la grande diffusione tra i bambini di abitudini alimentari poco salutari. Mostrano un trend in aumento l'abitudine a non consumare la prima colazione o a consumarla in maniera inadeguata, così come la fruizione di una merenda abbondante di metà mattina, e risulta stabile il consumo di bevande zuccherate e/o gassate. Anche riguardo la diffusione di uno stile di vita attivo, i dati 2023 continuano a mostrare elevati valori di inattività fisica e di comportamenti sedentari.

L'indagine ha inoltre rilevato una correlazione significativa tra abitudini alimentari scorrette, ridotta attività fisica e incremento del rischio di sovrappeso e obesità, confermando la necessità di interventi multidisciplinari mirati a promuovere stili di vita sani fin dall'età scolare.

L'Italia partecipa con i dati di OKKIO alla Salute all'iniziativa della Regione europea dell'OMS - COSI – *Childhood Obesity Surveillance Initiative*. I dati della V indagine COSI, effettuata nelle scuole primarie di 33 Paesi nel periodo 2018-20, mostrano, complessivamente, che la prevalenza dell'eccesso ponderale (che include sovrappeso e obesità) nei bambini e nelle bambine di 7-9 anni è del 29%, con un valore più alto tra i bambini (31%) rispetto alle bambine (28%). L'Italia risulta tra le nazioni con i valori più elevati di eccesso ponderale nei bambini insieme ad altri Paesi dell'area mediterranea.

HBSC - HEALTH BEHAVIOURS IN SCHOOL-AGED CHILDREN

Lo studio HBSC - *Health Behaviours in School-aged Children*, Comportamenti collegati alla salute in ragazzi di età scolare, promosso dall'OMS a livello internazionale, ha cadenza quadriennale e si è svolto in tutte le Regioni italiane a partire dal 2009-2010 fino all'ultima rilevazione del 2022⁷. Lo studio HBSC Italia, coordinato dalle Università degli Studi di Torino, Padova e Siena e dall'ISS e in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione e del Merito, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali, è finalizzato alla rilevazione dei comportamenti e degli stili di vita degli adolescenti. HBSC è inserito nel “Sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali in età 11-17 anni”, riconosciuto, con il DPCM 3 marzo 2017, tra i Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale istituiti presso l'istituto Superiore di Sanità (ISS).

Sebbene i dati del 2022 siano stati presentati anche nella relazione del 2023, si ritiene opportuno riproporli con particolare attenzione agli aspetti che necessitano un impegno costante di prevenzione e miglioramento. HBSC prevede il monitoraggio dei comportamenti a rischio legati alla salute dei ragazzi nella fascia di età 13-15 anni e nel 2022 la rilevazione in Italia è stata estesa ai 17enni.

I dati HBSC del 2022 hanno mostrato che:

- tra gli 11enni, il 23,3% dei maschi e il 15% delle femmine è in sovrappeso, mentre il 6,8% dei maschi e il 3,1% delle femmine è obeso;
- tra i 13enni, il 21,4% dei maschi e il 14,9% delle femmine è in sovrappeso, mentre il 5,9% dei maschi e l'2,6% delle femmine è obeso;

⁷ <https://www.epicentro.iss.it/hbsc/>

- tra i 15enni, il 21,4% dei maschi e l'12,1% delle femmine è in sovrappeso, mentre il 5,1% dei maschi e il 2,6% delle femmine è obeso;
- tra i 17enni, il 19,8% dei maschi e l'11,7% delle femmine è in sovrappeso, mentre il 3,9 % dei maschi e il 2,8% delle femmine è obeso.

| | | Sovrappeso | Obesità | Totale |
|----------------|----------------|-------------|------------|-------------|
| 11 anni | Femmine | 15,0 | 3,1 | 18,1 |
| | Maschi | 23,3 | 6,8 | 30,5 |
| 13 anni | Femmine | 14,9 | 2,6 | 17,5 |
| | Maschi | 21,4 | 5,9 | 27,3 |
| 15 anni | Femmine | 12,1 | 2,6 | 14,7 |
| | Maschi | 21,4 | 5,1 | 26,6 |

Figura 10 – Percentuale adolescenti in eccesso ponderale - 2022

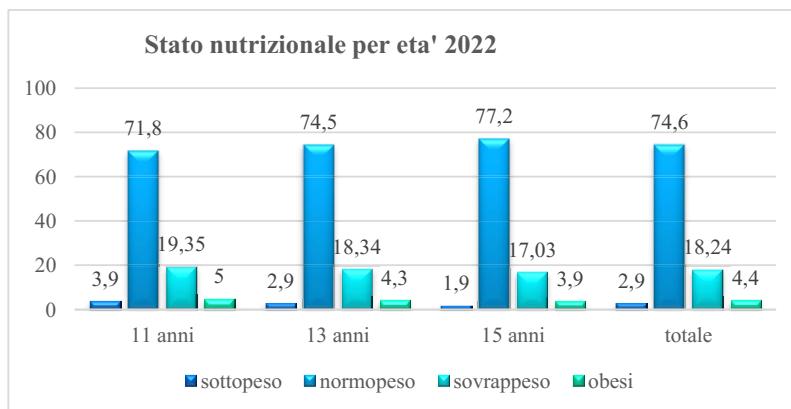


Figura 11 – Stato nutrizionale 11-15 anni

Dalla rilevazione delle abitudini alimentari dei ragazzi intervistati è emerso che quella di non consumare la *colazione* è frequente negli adolescenti (21% a 11 anni, 27,9% a 13 anni e 29,6% a 15 anni), evidenziando una percentuale maggiore tra le ragazze rispetto a quella dei ragazzi nelle fasce d'età considerate. I dati mostrano un lieve peggioramento rispetto al 2018.

Solo un terzo dei ragazzi consuma *frutta e verdura* almeno una volta al giorno (lontano dalle raccomandazioni), con valori maggiori nelle ragazze. Rispetto al 2018 si riducono anche i consumi, almeno 1 volta al giorno, di frutta e verdura in tutte le fasce d'età. Pane, pasta e riso restano gli alimenti più consumati. Le bibite zuccherate/gassate sono bevute maggiormente dagli undicenni e dai maschi (tale consumo è in calo rispetto al 2014 in tutte e tre le fasce d'età in entrambi i generi).

I risultati evidenziano la necessità di promuovere sani comportamenti alimentari tra i giovani, migliorandone lo stile di vita, al fine di prevenire e contrastare l'insorgenza di sovrappeso e obesità e

delle patologie correlate, soprattutto le alterazioni del metabolismo glucidico che sottendono alla malattia diabetica.

Per quanto riguarda l'attività fisica, la maggior parte dei giovani pratica almeno 60 minuti di attività fisica dai 2 ai 4 giorni la settimana sebbene la frequenza raccomandata di praticarla tutti i giorni è rispettata solo dal 9,8% dei ragazzi di 11-15 anni e tende a diminuire con l'età (dato in diminuzione rispetto al 2018). I ragazzi sono mediamente più attivi delle ragazze.

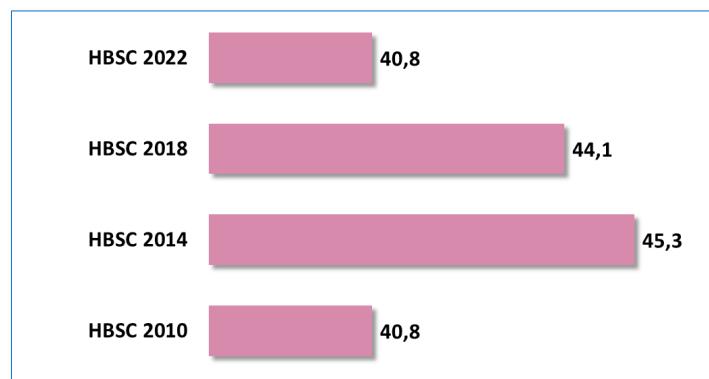


Figura 12 Percentuale di ragazzi e ragazze che svolge attività fisica per almeno quattro giorni a settimana (60 minuti al giorno), confronto 2010-2014-2018-2022

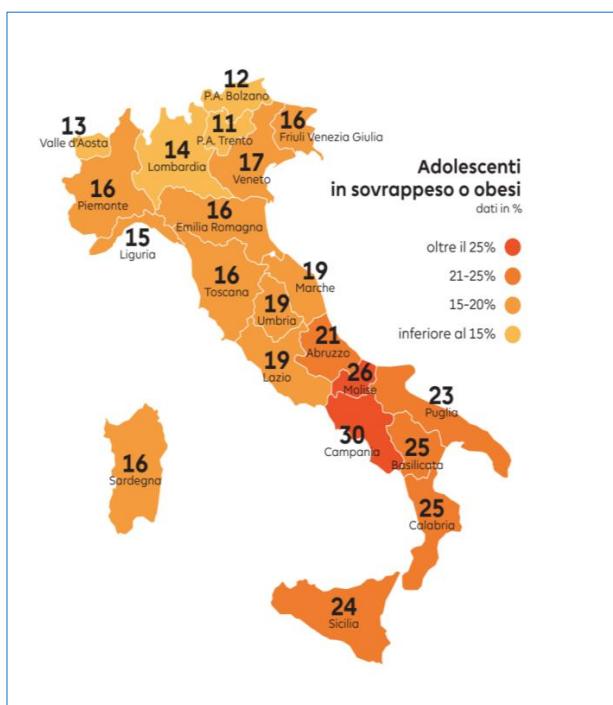


Figura 13 Distribuzione geografica percentuale di sovrappeso e obesità

Per quanto riguarda le abitudini sedentarie, più di un quarto dei ragazzi osserva un comportamento di questo tipo che supera le 2 ore al giorno (le raccomandazioni internazionali suggeriscono di limitare l'utilizzo di schermi a meno di 2 ore al giorno), con un andamento simile per entrambi i generi e valori in aumento dopo gli 11 anni (dato in aumento rispetto al 2018). La percentuale di ragazzi e ragazze che

trascorrono più di due ore al giorno del loro tempo libero utilizzando videogiochi, PC/Tablet/cellulare, anche per connettersi su social network, TV e DVD o video su siti web, evidenzia un trend in aumento in tutte le fasce d'età analizzate.

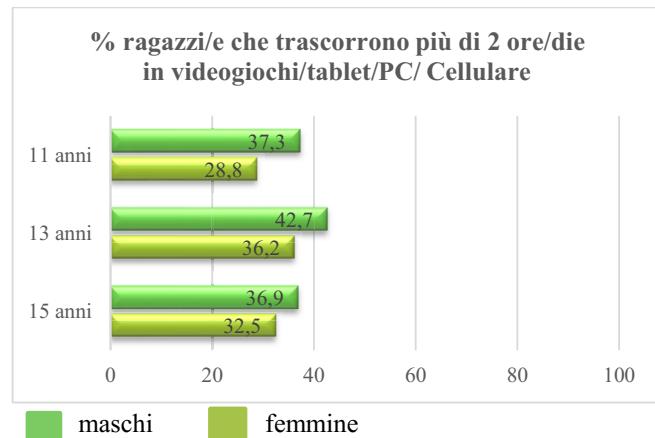


Figura 14 Percentuale di ragazzi e ragazze che trascorrono più di due ore al giorno in videogiochi, PC/Tablet/cellulare

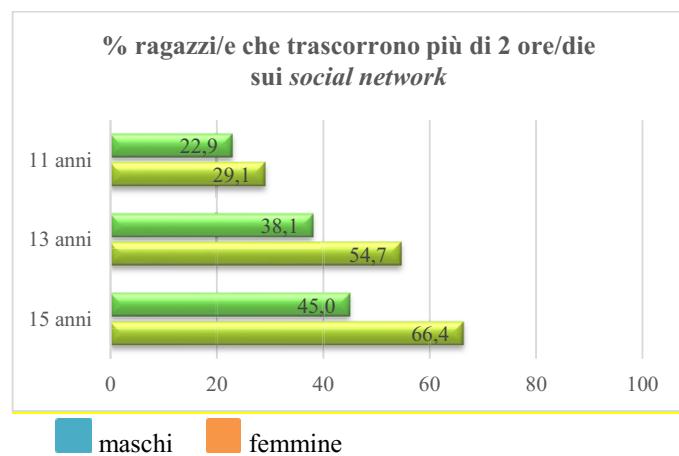


Figura 15 Percentuale di ragazzi e ragazze che trascorrono più di due ore al giorno su PC/Tablet/cellulare per stare sui social networks

Un adeguato livello di attività fisica, oltre a migliorare la salute e a ridurre i rischi causati dalla sedentarietà, aumenta il benessere generale dei ragazzi e delle ragazze e il rapporto con i coetanei.

Solo un adolescente su 10 svolge attività motoria moderata-intensa per almeno 60 minuti al giorno, come raccomandato, e questa abitudine diminuisce all'aumentare dell'età. Dai dati emerge che la maggior parte dei ragazzi fa movimento tre giorni a settimana. In ogni classe di età, si rilevano differenze di genere rispetto all'attività motoria, con frequenze maggiori nei maschi rispetto alle femmine.

I risultati HBSC 2022 evidenziano la necessità di continuare a promuovere l'attività fisica e la sana alimentazione tra i giovani, progettando interventi educativi che predispongano ad attuare corretti stili di vita a scuola, in famiglia, nella comunità, secondo un approccio globale e di equità.

ANNALI AMD

Gli Annali dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) sono una pubblicazione periodica che dal 2006 ad oggi consente di valutare annualmente i profili assistenziali delle persone con diabete di tipo 1 (DT1) e tipo 2 (DT2) seguite presso i servizi di diabetologia italiani.

Una rete di 300.000 servizi di diabetologia dotati di una cartella clinica informatizzata, usata per la normale gestione dei pazienti in carico, dispone di un software fornito da AMD che permette l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche. Il database così ottenuto può essere utilizzato per il calcolo degli indicatori di qualità dell'assistenza, compresi misure di processo, di esito intermedio, di esito finale, e della terapia in atto, oltre ad una valutazione globale della qualità dell'assistenza attraverso uno score validato, lo score Q, che correla con il rischio di mortalità per cause cardiovascolari, in linea con quanto raccomandato dal Piano Nazionale Diabete, e rappresenta un registro completo e centralizzato che tiene traccia annualmente dei dati clinici, estraendo, in modo anonimizzato già alla fonte, i dati dei pazienti direttamente dalle cartelle cliniche elettroniche, condivise da un campione rappresentativo di centri specialistici in tutto il Paese.

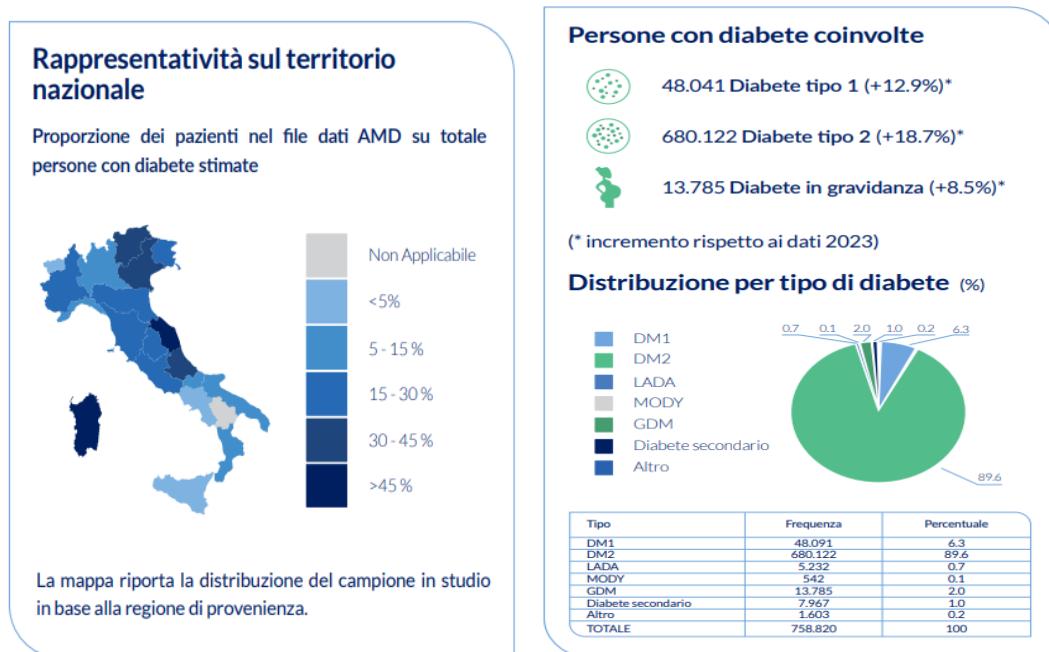


Figura 16 Rappresentatività territoriale e Dati AMD

La rilevazione, condotta su oltre 750mila pazienti, uno dei set di dati più grande ed aggiornato sul diabete disponibile a livello nazionale e mondiale, conferma un incremento nell'appropriatezza

terapeutica e nel controllo di parametri come colesterolo ed emoglobina glicata. Nonostante ciò, permangono criticità legate all'adozione di tecnologie avanzate e al monitoraggio di complicanze microvascolari. Negli Annali 2024 è emerso un quadro differenziato tra le forme di diabete: nel tipo 1, la popolazione invecchia (età media 49 anni, 18,3% over 65) con un aumento dell'obesità (14,3%), nonostante il 36,2% raggiunga i target glicemici e il 46% controlli il colesterolo. L'89,6% utilizza insulina basale di seconda generazione, ma solo il 19,1% adotta microinfusori, mentre retinopatia (21,8%) e complicanze cardiovascolari restano criticità. Nel tipo 2, l'obesità cala al 35%, correlata all'aumento della prescrizione di gliflozine e Glp-1 (77,4% delle prescrizioni), con il 56% in target glicemico e il 44% nel controllo del colesterolo, sebbene solo il 26,5% raggiunga valori pressori adeguati. Prevalgono nefropatia (50%) e complicanze cardiovascolari (15%), in un contesto di popolazione anziana (36% over 75). Per il diabete gestazionale, il 13,6% riceve diagnosi tardive, con fattori di rischio come età >35 anni (41,1%) e obesità pregravida (25,6%). Il 61,8% adotta modifiche allo stile di vita, mentre il 38,2% inizia insulina, evidenziando l'importanza di screening tempestivi per ridurre i rischi perinatali.

La disponibilità di dati clinici aggiornati e numericamente rappresentativi della qualità dell'assistenza al diabete nel nostro Paese costituisce un importante strumento ai fini della pianificazione della futura assistenza al diabete, in termini di politica sanitaria.

L'USO DEI FARMACI PER IL DIABETE

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) assicura il monitoraggio dei consumi e della spesa dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale in regime di dispensazione convenzionata e della distribuzione da parte delle farmacie e ospedaliera.

I dati forniti dall'osservatorio che descrivono i cambiamenti nell'uso dei farmaci in Italia e nelle diverse regioni, consentono approfondimenti sull'uso di medicinali o categorie terapeutiche e spunti per l'interpretazione dei principali fattori che influenzano la variabilità nella prescrizione.

Nel 2023 la categoria degli antidiabetici ha registrato una spesa pubblica complessiva di 1.450,7 milioni di euro, pari al 5,6% della spesa farmaceutica comprensiva della convenzionata e degli acquisti da parte delle strutture pubbliche, in aumento del 7,6% rispetto all'anno precedente. Anche i consumi hanno mostrato un aumento del 4,5%, arrivando al valore complessivo di 71,4 DDD/1000 ab die, circa il 5,4% dei consumi totali.

Analizzando le categorie terapeutiche, gli analoghi del GLP-1 sono i farmaci a maggior spesa pro capite (8,38 euro) e osservano un aumento del 17,9%, rispetto all'anno precedente, esclusivamente attribuibile ad un incremento dei consumi (+26,4%). Per questa categoria terapeutica si registra infatti, una riduzione del costo medio del 6,7%. Le gliflozine rappresentano la seconda categoria a maggior spesa (3,04 euro), in aumento del 60,1% rispetto al 2022. Anche per questa categoria si registra un aumento dei consumi del 65,6% e una riduzione del costo medio del 3,3%. Le insuline combinate (long/intermediate con fast) evidenziano, invece, la maggiore riduzione di spesa (-36,1%), attribuibile sia a una riduzione del consumo (-31,4%) che del costo medio (-6,9%). La metformina si conferma il farmaco più utilizzato nel trattamento del diabete (23,3 DDD ogni 1000 abitanti die quando usata da sola, pari al 32,6% del totale), seguita dagli analoghi del GLP-1 (circa 8,2 DDD/1000 abitanti die, pari all'11,5% del totale) e dalle insuline fast acting (7,7 DDD/1000 ab die, pari al 10,8% del totale). Le gliflozine da sole riportano un consumo di 6,5 DDD/1000 ab die, che diventa pari a 9,7 DDD/1000 ab die, circa il 13,6% del totale, quando considerate anche in associazione alla metformina. Le gliptine, sia da sola che in associazione alla metformina, registrano un consumo stabile o in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente. Nonostante non siano più raccomandati dalle principali Linee Guida nazionali e internazionali, risultano ancora molto utilizzati i farmaci ad azione secretagoga (sulfaniluree, da sola o in associazione, e glinidi), con un consumo complessivo pari a 6,4 DDD/1000 ab die, sebbene in costante e forte diminuzione come evidenziato dal CAGR.

Il consumo dei farmaci per il diabete è aumentato lievemente nel periodo 2014-2023, passando da 61,8 a 66,9 DDD ogni mille abitanti die, con una variazione media annuale (CAGR) dello 1,0% (Figura 16). Il costo per giornata di terapia è aumentato invece in media del 6,0% all'anno, raggiungendo nel 2022 gli 0,94 euro, ad indicare un utilizzo sempre maggiore di farmaci ad alto costo, come ad esempio gli analoghi del GLP 1, le gliptine e le gliflozine.

Le insuline associate agli analoghi del GLP-1 sono la categoria a maggior costo medio per giornata di terapia con un valore di 4,39 euro, seguite dagli analoghi del GLP-1 con 2,81 euro. Metformina e sulfaniluree, non associate ad altri principi attivi, presentano invece il valore più basso di 0,20 euro. Nel complesso è possibile notare una riduzione del costo medio DDD delle categorie di più recente introduzione sia se si considerano specialità medicinali con un singolo principio attivo che

quelle in associazione ad altri. Confermando l'andamento di spesa e consumo delle categorie terapeutiche, la dulaglutide è il principio attivo con il valore pro capite più alto (4,09 euro), seguito dalla semaglutide (3,93 euro) che mostra un aumento del 52,3%, rispetto all'anno precedente, attribuibile ad un aumento dei consumi (+75,9%). Questo principio attivo osserva infatti una riduzione del costo medio del 13,4%. Complessivamente le gliflozine mostrano un aumento dei consumi del 65,6%, trainate dai principi attivi dapagliflozin (+81,1%) ed empagliflozin (+60,4%). Il costo medio DDD più alto si registra per l'insulina degludec associata alla liraglutide (4,44 euro), seguita dalla semaglutide (3,50 euro).

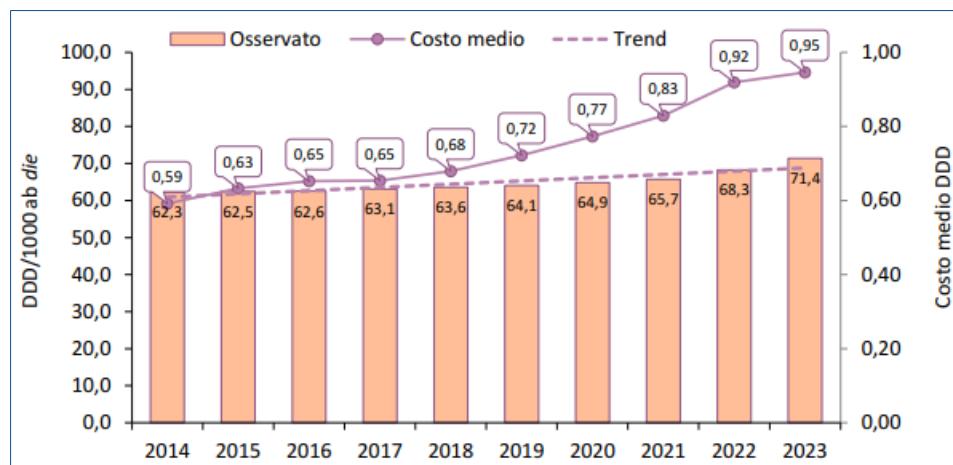


Figura 17 Antidiabetici, andamento temporale 2014-2023 del consumo e del costo medio per giornata di terapia Consumo farmaci negli anni 2014-2023

Si conferma un'ampia e crescente variabilità regionale in termini di consumo e di prevalenza d'uso. Il dato appare in linea con l'epidemiologia del diabete mellito che, come mostrato dai dati PASSI, risulta prevalente nelle Regioni del Sud e Isole rispetto al Centro-Nord ed è anche coerente con la distribuzione geografica dei principali fattori di rischio quali l'obesità e la ridotta attività fisica. In accordo con la prevalenza del diabete, anche nel 2023 la prevalenza d'uso è complessivamente del 6,5%, maggiore al Sud e Isole (7,7%) e più bassa al Nord (5,5%) e al Centro (6,7%).

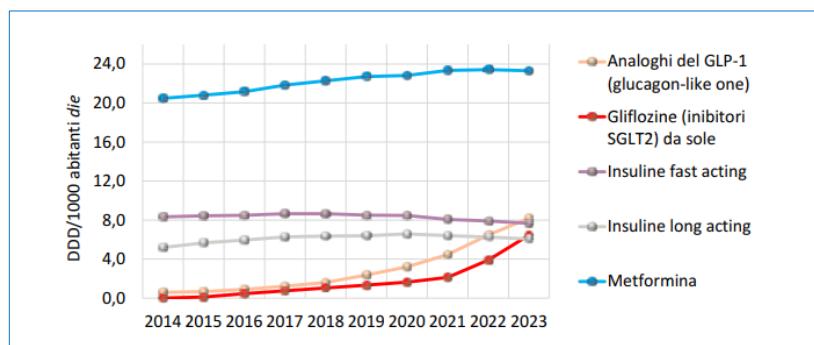


Figura 18 Antidiabetici, andamento temporale 2014/2023 del consumo dei sottogruppi a maggior spesa (DDD/1000 abitanti die)

In conclusione, la metformina, da sola o in associazione con altri farmaci, si conferma il farmaco più utilizzato per il trattamento del diabete. Al secondo posto, in lieve diminuzione, è l'insulina. Da evidenziare al terzo posto la presenza ancora dei farmaci ad azione secretagoga (sulfaniluree e glinidi), per i quali viene ormai raccomandata la deprescrizione e il cui utilizzo, seppur in forte riduzione rispetto all'anno precedente, ancora non si può considerare marginale.

In termini di spesa, l'insulina nel complesso costituisce la voce più importante. Si rileva, tuttavia, una maggiore contrazione della spesa a fronte di una lieve riduzione dei consumi, verosimilmente per effetto della riduzione dei costi di alcune insuline, soprattutto basali.

I maggiori aumenti di spesa per alcune categorie (analoghi del GLP1 e gliflozine) vanno di pari passo con l'aumento dei consumi e, solo per gli analoghi del GLP1, con la preferenza all'interno della categoria per gli analoghi long-acting a somministrazione settimanale ed a maggior costo.

La semaglutide rappresenta l'opzione di trattamento con il costo più elevato (per giornata di terapia) e registra consistenti aumenti di spesa e di consumo. Analogamente, anche l'associazione analogo del GLP1/insulina basale riporta variazioni elevate per tutti gli indicatori. Come per la maggior parte delle principali categorie terapeutiche, si conferma nel 2023 un'ampia e crescente variabilità regionale in termini di consumo e di prevalenza d'uso.

La riduzione del consumo e della prevalenza d'uso negli ultra 85enni appare in linea con l'esigenza in questa fascia di età di semplificare i regimi terapeutici per una gestione domiciliare più praticabile e per un obiettivo di cura meno intensivo. In questo contesto, infatti, la semplificazione mira principalmente a ridurre il rischio di ipoglicemia, più frequente in questa fascia di età e che può determinare gravi conseguenze (deficit cognitivi, traumi, fratture), mentre diventa secondaria la riduzione delle complicanze a lungo termine.

L'analisi sull'aderenza al trattamento con antidiabetici mostra una significativa proporzione di trattamento subottimale. Questo dato è in linea con studi precedenti promossi dall'AIFA nei quali si è osservata, in una popolazione di pazienti anziani, una non aderenza che oscillava tra il 13 e il 64% per gli ipoglicemizzanti orali e tra il 19 e il 46% per la terapia insulinica. Tra i fattori che tendono a ridurre l'aderenza spiccano sia aspetti clinici (comorbidità, deficit cognitivi e/o sensoriali, depressione) sia aspetti legati al farmaco (politerapia, complessità del regime terapeutico, eventi avversi) e al rapporto con il medico curante (scarsa interazione e/o informazione).

Si evidenzia un valore di bassa aderenza del 23,9%, in riduzione del 12,0% rispetto al 2022. Le donne mostrano percentuali maggiori di bassa aderenza (28,1%) rispetto agli uomini (23,9%). Per quanto riguarda la persistenza al trattamento il 47,5% dei soggetti risulta essere persistente alla terapia dopo 12 mesi, con valori maggiori negli uomini. Analizzando l'andamento per area geografica, infine, è possibile osservare come al Nord siano più persistenti al trattamento rispetto al Centro e al Sud e isole.

STRATEGIE E AZIONI

La legge n. 115 del 1987 non solo ha previsto l'istituzione dei Servizi di Diabetologia (SD), ma ha anche rivolto particolare attenzione alla tematica della prevenzione, superando il precedente approccio clinico di diagnosi e terapia esclusivamente farmacologica.

IL PIANO SULLA MALATTIA DIABETICA

Il 6 dicembre 2012 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il [Piano sulla malattia diabetica](#)⁸, che ha definito alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela. Gli indirizzi strategici del Piano, declinati in dieci obiettivi generali, elencati senza implicazione di priorità, tuttora attuali, sono finalizzati a prevenire e ridurre l'impatto del diabete, assicurando equità di accesso gli interventi di prevenzione e cura e riducendo le disuguaglianze sociali.

1. *"Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate"*
2. *"Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersettoralità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete"*
3. *"Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura"*
4. *"Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che per quelle con diabete"*
5. *"Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale"*
6. *"Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare"*
7. *"Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia"*
8. *"Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona"*
9. *"Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie"*
10. *"Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità"*

Figura 19 Obiettivi del Piano sulla malattia diabetica

⁸ [C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf \(salute.gov.it\)](http://www.salute.gov.it)

LA PREVENZIONE DEL DIABETE

Per quanto riguarda il **diabete di tipo 1** la legge del 15 settembre 2023, n. 130, « Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete mellito di tipo 1 (DM1) e della celiachia nella popolazione pediatrica », ha dato il via in Italia agli screening pediatrici per il diabete di tipo 1 e per la celiachia al fine di identificare, nella popolazione pediatrica sana, le persone a rischio di sviluppare una o entrambe queste malattie, in modo da poter offrire loro un trattamento precoce.

La maggior parte dei programmi di screening per identificare gli individui a rischio di diabete di tipo 1 sono rivolti ai parenti delle persone che vivono con la malattia, sebbene il 90% di coloro che sviluppano il diabete di tipo 1 non abbia una storia familiare. Dati scientifici recenti hanno evidenziato la necessità di attuare programmi di screening della popolazione e dovranno essere stabilite linee guida standardizzate per il monitoraggio ed il follow-up⁹.

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato una convenzione per la realizzazione di un progetto propedeutico al programma di screening che ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici di uno screening su scala nazionale per le due patologie. La fase pilota (D1CeScreen) ha coinvolto quattro regioni: Lombardia, Marche, Campania e Sardegna, in cui i Pediatri di Libera Scelta (PLS) aderenti allo studio hanno reclutato su base volontaria bambini di 2, 6 e 10 anni. Sono stati misurati gli auto-anticorpi relativi al diabete di tipo 1 e celiachia e valutata la presenza di due varianti genetiche che si associano a queste patologie. I dati del progetto D1CeScreen, coordinato dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità, ottenuti nelle quattro regioni pilota hanno visto una positività al test di screening del diabete di tipo 1 (DT1) pari allo 0,97%, mentre per la celiachia (MC) la positività al test di screening per la ricerca degli anticorpi antitransglutaminasi IgA è risultata del 2,8%. I bambini risultati positivi allo screening sono stati avviati al centro clinico di riferimento per la necessaria conferma diagnostica. Lo screening per le due malattie croniche più diffuse nell'età pediatrica ha riguardato 5.363 bambini, raggiunti grazie alla collaborazione di 429 pediatri di libera scelta nelle quattro regioni italiane coinvolte. Questi dati suggeriscono una prevalenza degli autoanticorpi contro il DT1 paragonabile a quella di altri Stati europei, mentre per quanto riguarda la MC è possibile che ci sia un aumento rispetto alle stime fatte finora, che potrà essere quantificato solo con un campione più ampio e dopo la verifica diagnostica. La fase pilota ha permesso di analizzare i principali fattori per l'implementazione dello screening a livello nazionale, evidenziando l'elevata disponibilità sia dei pediatri di famiglia sia dei laboratori analitici a partecipare al progetto, e ha inoltre mostrato l'efficacia dello screening nei soggetti asintomatici, favorendo l'attivazione di programmi di follow-up e interventi terapeutici tempestivi, con l'obiettivo di prevenire o ridurre significativamente le complicanze sia a breve che a lungo termine.

Il vantaggio di attuare lo screening per DT1 e celiachia nella popolazione pediatrica deriva dalla possibilità di identificare i bambini a rischio o di diagnosticare precocemente i bambini che sono affetti

⁹ Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective *Diabetes* 2022;71(4):610–623
<https://doi.org/10.2337/db20-0054>

da queste patologie. Nei casi di diabete di tipo 1 spesso la diagnosi avviene per un esordio acuto di chetoacidosi, uno squilibrio metabolico grave che richiede il rapido ricovero del paziente in Pronto Soccorso e che può lasciare danni permanenti o anche mettere in pericolo la vita del bambino.

Come già ricordato, nel 2021 quasi il 10% della popolazione adulta mondiale è diabetica (536,6 milioni di persone) e 1,2 milioni di bambini e adolescenti (età <19 anni) hanno il diabete di tipo 1 (dati IDF). Il DT1 è il tipo più comune nei bambini, e rappresenta i due terzi dei nuovi casi nei bambini di tutte le etnie. Si tratta di **una delle più comuni malattie infantili croniche**, che si verifica in 1 bambino su 350 entro l'età di 18 anni; l'incidenza è recentemente aumentata, in particolare nei bambini di < 5 anni. Sebbene il tipo 1 possa verificarsi a tutte le età, il DT1 si manifesta tipicamente con due picchi, tra i 4 e i 6 anni o tra i 10 e i 14 anni.

In Italia, le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000, con una prevalenza dello 0,5% sull'intera popolazione italiana, una prevalenza dello 0,22% nei bambini in età pediatrica, e un'incidenza in costante aumento. Il DT1 si verifica ogni anno in 12,26 bambini su 100.000, con maggior frequenza nei maschi rispetto alle femmine (13,13 vs 11,35 rispettivamente) e il 25-40 % esordisce con una chetoacidosi diabetica potenzialmente letale.

L'incidenza, e conseguentemente la prevalenza, del DT1 sono costantemente cresciute nel corso degli ultimi decenni in tutto il mondo, divenendo oggi la malattia cronica più diffusa dell'infanzia e della adolescenza, rappresentando pertanto un problema emergente per la salute pubblica.

Per il **diabete di tipo 2** la prevenzione è possibile e necessaria attraverso politiche intersetoriali e azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita e puntino, tra l'altro, a tenere sotto controllo l'epidemia di sovrappeso e obesità, in costante aumento, cercando di invertirne l'andamento.

Figura 20. Il logo di Guadagnare Salute



[**Il Programma Guadagnare Salute**](#), istituito dal DPCM 4 maggio 2007 (Figura 20), e coordinato dal Ministero della Salute, ha costituito la prima strategia nazionale integrata per il contrasto dei quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche in Italia: alimentazione non corretta, inattività fisica, consumo dannoso e rischioso di alcol, e tabagismo.

Tale programma ha favorito l'implementazione di numerosi interventi mirati ad agire sui determinanti ambientali e socio-economici che influenzano l'insorgenza delle malattie croniche, sviluppati secondo un approccio *life-course*, ovvero lungo l'intero arco della vita. Guadagnare Salute ha promosso azioni intersetoriali, valorizzando sinergie tra tutti i settori e attori capaci di influenzare la salute, identificando non solo i rischi ma anche le opportunità di promozione della salute negli ambienti di vita e lavoro, in coerenza con i principi della “Salute in tutte le politiche” (*Health in All Policies*).

La collaborazione tra il Sistema Sanitario Nazionale e altre istituzioni, finalizzata all'attuazione di interventi intersetoriali e al coinvolgimento attivo dei cittadini, è formalmente prevista nell'ambito dell'allegato 1, area F “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, del DPCM 12 gennaio 2017, che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

I PIANI NAZIONALI DELLA PREVENZIONE

I **Piani Nazionali della Prevenzione (PNP)**¹⁰ sono programmi nazionali ratificati, sin dal 2005, con specifiche Intese tra Stato, Regioni e Province Autonome e finalizzati ad affrontare i principali problemi di salute del Paese. Sulla base di linee programmatiche elaborate in accordo tra Ministero della Salute e Regioni, queste ultime definiscono e attivano specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie.

Il **PNP 2020-2025**, relativamente alla prevenzione delle Malattie Croniche Non Trasmissibili (MCNT), è orientato al rafforzamento e al miglioramento delle azioni e dei risultati ottenuti con i precedenti PNP e indirizza la programmazione verso interventi in grado di agire trasversalmente sui diversi determinanti di salute e di equità.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 è finalizzato a garantire la tutela della salute individuale e collettiva, nonché la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso l'implementazione di azioni fondate su evidenze scientifiche di efficacia, equità e sostenibilità. Tali azioni accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita e nei diversi contesti di vita e lavoro, adottando un approccio integrato *life-course* e per *setting*.

Il Piano promuove un'azione intersetoriale e multisettoriale, in linea con i principi della “Salute in tutte le politiche”, e potenzia interventi sia a livello di popolazione sia individuali, rafforzando un modello di prevenzione proattivo volto a intercettare i bisogni di salute della popolazione, superando il tradizionale approccio basato esclusivamente sull'offerta dei servizi.

Un elemento distintivo del PNP 2020-2025 consiste nel rafforzamento dell'integrazione con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), come definiti dal DPCM 12 gennaio 2017, e nell'individuazione di sinergie operative con altri Piani settoriali, in particolare con il Piano Nazionale Cronicità (PNC). Quest'ultimo mira a ridurre l'impatto dei fattori di rischio sull'incidenza e sulla gravità delle malattie croniche, promuovendo al contempo l'applicazione appropriata e completa dei percorsi assistenziali per le patologie croniche e la fragilità. Attualmente, il PNC è in fase di aggiornamento e revisione.

Il PNP prevede che la pianificazione regionale sia articolata attraverso Programmi Predefiniti (PP) e Programmi Liberi (PL), al fine di garantire coerenza nazionale e adattamento locale degli interventi di prevenzione.

I PP, comuni e vincolanti per tutte le Regioni, mirano a mettere a sistema modelli, metodologie e linee di azione basate su evidenze consolidate o su buone pratiche validate e documentate. In particolare, i PP 1 (Scuole che Promuovono Salute), 2 (Comunità Attive) e 3 (Luoghi di Lavoro che Promuovono Salute) sono centrati sulla promozione della salute nei diversi *setting* attraverso azioni trasversali di contrasto ai principali fattori di rischio per le patologie croniche e di identificazione precoce sia dei soggetti a rischio sia dei soggetti già malati.

Si è calcolato, infatti, che fino al 90% dei casi di diabete di tipo 2 potrebbe essere prevenuto attraverso l'implementazione di programmi di prevenzione rivolti ai soggetti a rischio di sviluppare la

¹⁰ <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/piano-nazionale-della-prevenzione/piano-nazionale-della-prevenzione-2020-2025/>

malattia¹¹. Studi condotti in molti Paesi del mondo hanno dimostrato, inoltre, che programmi indirizzati alle persone con ridotta tolleranza ai carboidrati, volti a modificarne lo stile di vita, possono ridurre fino al 58% il rischio di sviluppare il diabete di tipo 2¹².

Le Regioni nella definizione dei propri Piani Regionali affiancano ai PP i PL, molti dei quali orientati a prevenire e contrastare la cronicità, con particolare attenzione alla individuazione delle condizioni di rischio aumentato che possono inoltre contribuire a generare situazioni di fragilità.

LA GESTIONE DEL DIABETE

La diagnosi tempestiva, unitamente a una gestione appropriata della patologia da parte del team diabetologico e del paziente, permette di prevenire o rallentare significativamente la progressione del diabete e l'insorgenza delle sue complicanze.



La legge n. 115 del 1987 ha previsto quali cardini dell'assistenza diabetologica i Servizi di Diabetologia (SD). Grazie a tale norma, in Italia è presente una rete di SD unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione. Nel nostro Paese esiste infatti una rete di strutture specialistiche su tutto il territorio nazionale che ha pochi confronti in altri paesi, costituita da 650 punti di erogazione specialistica (centri e ambulatori di diabetologia), 350 centri diabetologici con team multiprofessionale e 300 ambulatori con diabetologo singolo.

Il diabete di tipo 1 è curato quasi esclusivamente da queste strutture, mentre dal 50% al 70% dei pazienti con diabete di tipo 2 è abitualmente seguito presso i Servizi di Diabetologia in modo esclusivo o in gestione integrata con il medico di famiglia. In un numero limitato di centri più evoluti opera un team multi-professionale composto da diabetologi, infermieri, dietisti, psicologi e podologi esperti di diabete. In diversi centri sono operativi ambulatori dedicati all'uso delle nuove tecnologie, alla gravidanza, alle complicanze vascolari e neurologiche e al piede diabetico. All'interno degli ospedali, i team diabetologici multi-professionali possono includere anche cardiologi, nefrologi, neurologi, oculisti, infettivologi, chirurghi vascolari e altri specialisti.¹³

La ricerca italiana con l'introduzione di nuovi criteri, molto più sensibili dei precedenti, per la diagnosi di pre-diabete e diabete ha promosso la 'mini-curva' da carico di glucosio per una diagnosi

¹¹ Guariguata, L, Whiting, DR, Hambleton, I, Beagley, J, Linnenkamp, U, Shaw, JE (2013) Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Research and Clinical Practice*, p. 143. 1 0 3: 1 3 7 – 1 4 9.

¹² US National Institute of Diabetes and Digestive Kidney Disease (2008) Diabetes Prevention Program (DPP). <https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/research-areas/diabetes/diabetes-prevention-program-dpp>

¹³ Position paper congiunto Società scientifiche SID/AMD giugno 2022

molto precoce, con almeno un paio d'anni di anticipo rispetto ai test attuali (curva da carico di glucosio tradizionale a due ore, o OGTT), di diabete e pre-diabete.

Il nuovo *Position Statement* dell'IDF (*International Diabetes Federation*)¹⁴ ha dunque adottato, dopo un'attenta revisione di tutta la letteratura scientifica esistente, il valore soglia di > 155 mg/dL alla prima ora della curva da carico di glucosio per la diagnosi di 'pre-diabete' (iperglicemia intermedia) nei soggetti con normale glicemia a digiuno. Questo valore è altamente predittivo di progressione verso il diabete di tipo 2, di complicanze micro e macro-vascolari, di apnee nel sonno, di steatosi epatica associata a disfunzione metabolica e di mortalità nei soggetti con fattori di rischio. Viene inoltre introdotto un nuovo criterio diagnostico di diabete di tipo 2, cioè una glicemia superiore a 209 mg/dl sempre alla prima ora della curva da carico. I nuovi criteri diagnostici alla prima ora della curva da carico consentono di individuare precocemente i soggetti ad aumentato rischio di diabete o già diabetici, che sfuggono a questa diagnosi con gli attuali criteri diagnostici (glicemia a digiuno < 100 mg/dl, glicemia a due ore dall'OGTT < 140 mg/dl, HbA1c $< 5,7\%$).

La 'mini-curva' rappresenta un metodo più pratico e sensibile per 'catturare' un maggior numero di soggetti a rischio di sviluppare diabete e di riconoscere più precocemente i soggetti con diabete già conclamato. È possibile prevenire la progressione dal pre-diabete al diabete mettendo in atto un importante cambiamento dello stile di vita (dieta equilibrata e perdita di peso se necessaria, attività fisica, riduzione della sedentarietà e cessazione del fumo di sigaretta) e in alcuni casi ricorrendo alla terapia farmacologica. La 'mini-curva' consente di individuare soggetti con pre-diabete che sarebbero sfuggiti, con i criteri diagnostici attualmente in uso, alla diagnosi e dunque alla messa in atto di una prevenzione efficace. Studi longitudinali hanno dimostrato che l'innalzamento della glicemia alla prima ora della curva da carico di glucosio avviene più precocemente nel corso naturale della malattia diabetica ovvero quasi due anni prima dell'innalzamento della glicemia alla seconda ora.

L'iperglicemia precoce è già un marcatore di diabete o di aumentato rischio di malattia.

Diagnosi prediabete (iperglicemia intermedia) e diabete

| | <i>Normale</i> | <i>Pre-diabete</i> | <i>Diabete</i> |
|----------------------------|----------------|--------------------|------------------|
| Glicemia a digiuno | < 99 mg/dl | $100-125$ mg/dl | ≥ 126 mg/dl |
| HbA1c (emoglobina glicata) | $< 5,6\%$ | $5,7-6,4\%$ | $> 6,5\% *$ |
| OGTT (seconda ora) | < 139 mg/dl | $140-199$ mg/dl | > 200 mg/dl |

*(o $< 7\%$ secondo altre linee guida)

Nuovi parametri IDF (che hanno recepito i risultati della ricerca italiana)

| | <i>Normale</i> | <i>Pre-diabete</i> | <i>Diabete</i> |
|------------------|----------------|--------------------|----------------|
| OGTT (prima ora) | < 154 mg/dl | $155-208$ mg/dl | > 209 mg/dl |

L'insulina a somministrazione settimanale rappresenta una svolta significativa nella gestione del diabete mellito, in particolare del diabete di tipo 2, offrendo un'alternativa più semplice e meno invasiva rispetto alle insuline a somministrazione quotidiana. Studi clinici recenti hanno dimostrato che

¹⁴. [International Diabetes Federation Position Statement on the 1-hour post-load plasma glucose for the diagnosis of intermediate hyperglycaemia and type 2 diabetes - PubMed \(nih.gov\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2637333/)

L'insulina settimanale garantisce un controllo glicemico efficace e comparabile a quello delle insuline giornaliere, con un miglior profilo di sicurezza riguardo al rischio di ipoglicemia (Trevisan R et al. 2024¹⁵).

L'insulina icodex è una formulazione di insulina basale a somministrazione settimanale, progettata per fornire un rilascio prolungato e stabile dell'ormone con un profilo farmacocinetico che ne consente un'efficace copertura glicemica per sette giorni. Questo innovativo regime posologico rappresenta un significativo progresso nella terapia insulinica, migliorando la praticità e la *compliance* del paziente. L'insulina icodex è efficace sia in termini di riduzione della emoglobina glicata sia in termini di aderenza terapeutica ed alcuni studi hanno mostrato anche una riduzione del rischio di episodi ipoglicemici nel diabete di tipo 2. Per il diabete di tipo 1, soprattutto in età pediatrica, invece il rischio di ipoglicemia sembra aumentare e pertanto servono maggiori trials e dati di sicurezza.

Dal punto di vista tecnologico, lo sviluppo di insuline settimanali è stato possibile grazie all'ingegnerizzazione molecolare e all'utilizzo di tecnologie di rilascio prolungato, come la formulazione in nanoparticelle o l'uso di leganti specifici per albumina, che assicurano un rilascio graduale e costante della molecola e che garantiscono un profilo farmacocinetico prevedibile e costante minimizzando il rischio di ipoglicemie e fluttuazioni glicemiche.

La riduzione della frequenza delle iniezioni da giornaliere a settimanali si traduce in un minor carico terapeutico, con conseguente miglioramento dell'aderenza alla terapia e della soddisfazione del paziente. Tale semplificazione della gestione insulinica contribuisce a ridurre l'ansia associata alla terapia e le barriere psicologiche, fattori che spesso compromettono il controllo glicemico. Per quanto concerne i benefici sulla qualità di vita del paziente, l'utilizzo dell'insulina a somministrazione settimanale contribuisce a ridurre il burden of disease, poiché il numero di somministrazioni insuliniche è correlato negativamente all'aderenza terapeutica e associato a una maggiore probabilità di modifiche non autorizzate della dose prescritta dal team diabetologico. La semplificazione del regime terapeutico migliora non solo la gestione quotidiana della malattia, ma riveste anche un rilevante significato clinico, in quanto incrementa l'aderenza alla terapia e di conseguenza ottimizza il controllo glicemico. L'uso regolare di insulina settimanale potrà pertanto contribuire a ridurre l'incidenza delle complicanze diabetiche, con ricadute positive sulla sostenibilità economica del sistema sanitario e, in misura crescente, anche sulla sostenibilità ambientale. L'adozione di insulina settimanale può inoltre facilitare l'accesso alle cure, soprattutto in contesti con limitate risorse o difficoltà logistiche, migliorando la qualità della vita dei pazienti e ottimizzando l'efficienza del sistema sanitario. Questa formulazione può facilitare l'accesso alle cure in contesti socioeconomici difficili o in aree con limitata disponibilità di servizi sanitari, contribuendo a ridurre le disuguaglianze nell'assistenza diabetologica.

Le gliflozine (inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2, SGLT2) rappresentano una classe terapeutica innovativa per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Agiscono aumentando l'eliminazione urinaria di glucosio, riducendo così la glicemia indipendentemente dalla secrezione insulinica. Oltre al controllo glicemico, le gliflozine offrono benefici cardiovascolari e renali, dimostrando una significativa riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori e di progressione della nefropatia diabetica.

La tirzepatide è un farmaco agonista dei recettori per il GLP-1 e il GIP, due incretine che modulano la secrezione insulinica e l'appetito. Questo doppio meccanismo favorisce un controllo

¹⁵ Diabetologia. 2024 Aug;67(8):1480-1492.

glicemico più efficace rispetto agli agonisti del GLP-1 tradizionali, associato a una significativa perdita di peso e miglioramento del profilo metabolico. La tirzepatide mostra inoltre potenziali benefici nella riduzione della resistenza insulinica e nel miglioramento della funzione beta-cellulare.

L'integrazione di gliflozine e tirzepatide nella gestione del diabete mellito offre un approccio terapeutico multidimensionale, combinando efficacia glicemica, protezione cardiovascolare e renale, e benefici metabolici che contribuiscono a migliorare la qualità di vita e la prognosi dei pazienti.

LE LINEE DI INDIRIZZO SUL CONTRASTO AL SOVRAPPESO ED ALL'OBESITÀ

La Conferenza Stato-Regioni il 27 luglio 2022 ha approvato il documento recante le *“Linee di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità”*¹⁶ con lo scopo di rafforzare le iniziative di prevenzione e controllo intraprese, favorendone la connessione con il disegno strategico generale, e di garantire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale e regionale. Il documento è stato elaborato dal Tavolo di lavoro istituito ad hoc con la partecipazione delle Società scientifiche e dei principali Enti nazionali di riferimento per la materia.

Nel documento si evidenziano l'impatto dell'obesità e delle sue conseguenze e si presentano le linee da attuare per interventi urgenti ed incisivi per contrastarne la diffusione, proponendo politiche intersetoriali che tengano conto di tutti i determinanti socioculturali, ambientali, relazionali ed emotivi che influenzano le abitudini alimentari e lo stile di vita, con l'obiettivo di creare le condizioni per favorire scelte alimentari nutrizionalmente corrette, nonché di promuovere uno stile di vita attivo.

Il documento evidenzia l'importanza dell'approccio strategico intersetoriale, *life-course*, per *setting*, al fine di individuare precocemente i soggetti a rischio e prevenire le eventuali complicanze clinico-metaboliche legate all'eccesso ponderale. L'obiettivo, in linea con il PNP, è anche contrastare le diseguaglianze di genere e sociali nella prevenzione e nella gestione dell'obesità e ridurre o evitare interventi eterogenei e frammentari, fornendo a operatori e decisori uno strumento di supporto per scelte organizzative e professionali omogenee, ferma restando l'autonomia delle Regioni nell'adottare misure organizzative in linea con le proprie esigenze di programmazione.

Le linee d'indirizzo forniscono elementi di *policy* di sistema sulle azioni necessarie per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità, in particolare quella infantile, con l'obiettivo di:

- promuovere uno stile vita sano e attivo, prevenire sovrappeso/obesità nel contesto urbano, a scuola e nei luoghi di lavoro;
- fornire agli operatori e ai decisori istituzionali uno strumento per scelte organizzative e comportamenti professionali omogenei;
- individuare un percorso integrato e condiviso tra l'area preventiva e quella clinica per un precoce, sinergico e simultaneo inquadramento preventivo e clinico-nutrizionale, che rappresenti anche un anello di raccordo tra la medicina di base, i Servizi Igiene

¹⁶ [C_17_pubblicazioni_3256_allegato.pdf \(salute.gov.it\)](http://www.salute.gov.it)

- Alimenti e Nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti di Prevenzione e i diversi setting di cura specialistici ambulatoriali/ospedalieri;
- fornire indicazioni per la formazione degli operatori coinvolti e per le strategie di comunicazione, con attenzione alla riduzione dello stigma e del bullismo.

Il documento fornisce gli indirizzi per garantire una gestione integrata tra i diversi ambiti di competenza preventiva e clinico-nutrizionale delle persone in sovrappeso/obese attraverso la definizione di percorsi preventivi diagnostico-terapeutici dedicati (PPDTA) per bambini e adolescenti, adulti e anziani, e la realizzazione di una rete nutrizionale Territorio-Ospedale per la prevenzione e la cura, come già previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 24 novembre 2016.

Il percorso di presa in carico PPDTA si articola in tre livelli: 1) Assistenza territoriale convenzionata (pediatra di libera scelta o medico di medicina generale); 2) Dipartimento di Prevenzione e centri Spoke della Rete clinico-nutrizionale; 3) Centri ospedalieri, ad alta specializzazione, per la cura dell'obesità grave o con complicanze in età pediatrica/adulta/geriatrica (centri Hub).

Il "PPDTA Obesità", mediante l'innovativa integrazione tra prevenzione e cura, pur nel rispetto delle specifiche competenze, mira, in modo condiviso e sinergico, alla stabile adozione da parte del paziente di uno stile di vita consapevole, sostenibile e salutare.

Il documento definisce la classificazione eziologica e fenotipica dell'obesità e i criteri diagnostici attraverso l'utilizzo di test biochimici e metodiche di riferimento e fornisce indicazioni su quando ricorrere alla chirurgia bariatrica. Delinea a livello nazionale le misure da implementare in ogni Regione per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità e individua anche alcuni indicatori di monitoraggio per verificarne l'applicazione nelle realtà territoriali.

LE LINEE DI INDIRIZZO SULL'ATTIVITÀ FISICA

L'attività fisica, in associazione con un adeguato regime dietetico e, se il caso, terapeutico, è importante sia per la prevenzione sia per il trattamento della malattia diabetica.

L'attività fisica nel paziente diabetico comporta numerosi benefici:

- a carico dell'apparato cardiovascolare si riscontra un miglior controllo della pressione arteriosa e delle aritmie, minore viscosità ematica e aumento dell'attività fibrinolitica con conseguente riduzione degli eventi cardio e cerebrovascolari maggiori;
- a livello metabolico è possibile osservare un miglior controllo del peso corporeo, calo ponderale (soprattutto nel paziente sovrappeso o obeso), miglior controllo glicemico e del profilo lipidico;
- a livello dell'apparato muscoloscheletrico, viene preservata o ritrovata la funzionalità osteo-articolare grazie all'aumento della forza e della resistenza muscolari.

In tale ambito, il 3 novembre 2021 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il documento "Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni

*fisiologiche e nuove raccomandazioni per specifiche patologie*¹⁷, stilato dal Tavolo di lavoro intersettoriale per la promozione dell’attività fisica e la tutela della salute nelle attività sportive istituito nel 2019 dal Ministro della Salute.

Rispetto alla precedente versione, nelle nuove Linee di indirizzo 2021 sono stati aggiornati i livelli raccomandati di attività fisica per la salute nelle diverse fasce di popolazione, sulla base delle linee guida OMS (2019, 2020) e in riferimento a situazioni fisiologiche e patologiche (neoplasie). Inoltre, si approfondisce il tema dell’importanza dell’attività/esercizio fisico nella prevenzione e nella gestione delle principali malattie croniche non trasmissibili (MCNT) quale “strumento terapeutico” necessario per migliorare lo stato di salute fisica e mentale, nonché per garantire un maggiore benessere della popolazione e una migliore qualità della vita. Il documento contiene un aggiornamento delle raccomandazioni per le persone con diabete di tipo 2.

Secondo le nuove raccomandazioni:

- l’attività fisica dovrebbe essere svolta possibilmente ogni giorno cercando di evitare due giorni consecutivi di inattività;
- camminare per almeno 30 minuti al giorno (individualmente o in gruppi) riduce il rischio di sviluppare il diabete nei soggetti affetti da sindrome metabolica;
- è importante interrompere regolarmente (ad esempio, ogni 20-30 minuti) il tempo trascorso in posizione seduta e/o reclinata;
- i pazienti adulti con un buon controllo glicemico possono praticare in sicurezza molte attività, compresi vari tipi di sport previa idonea valutazione medica;
- per i pazienti anziani è necessario consigliare esercizi adattati, per tipologia e intensità, a particolari condizioni e limiti oggettivi.

Con Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 7 novembre 2024 è stato adottato il documento *“Revisione delle raccomandazioni per le persone con diabete mellito e per le persone sottoposte a trapianto e nuove raccomandazioni per le persone con patologie muscolo-scheletriche”*¹⁸. Le Linee di indirizzo forniscono nuove raccomandazioni per promuovere e incentivare l’attività fisica per le persone con malattie muscolo-scheletriche, in considerazione dell’impatto di questo gruppo eterogeneo di patologie sulla salute anche a causa dell’invecchiamento della popolazione e aggiornano le raccomandazioni per le persone con diabete mellito, anche al fine di fornire indicazioni sul diabete di tipo 1 e per le persone trapiantate.

Lo svolgimento di una regolare attività fisica riduce le complicanze a lungo termine del diabete mellito (infarto miocardico, ictus, arteriopatia periferica, nefropatia, neuropatia diabetica, piede diabetico, ecc.) e apporta benefici di tipo psicologico e cognitivi, determinando un miglioramento del benessere e della qualità della vita. A livello metabolico favorisce un miglior controllo della glicemia, del profilo lipidico, del peso corporeo e dell’adiposità viscerale, mentre a livello muscolo-scheletrico preserva e/o migliora la funzionalità osteo-articolare. Piccole quantità di attività fisica durante il giorno che interrompono la sedentarietà riducono l’insulinoresistenza nel diabete di tipo 2 e l’iperglicemia

¹⁷ [C_17_notizie_5693_1_file.pdf](#)

¹⁸ [C_17_pubblicazioni_3490_allegato.pdf](#)

post-prandiale in entrambi i tipi di diabete, in particolare nelle persone con indice di massa corporea elevato e adiposità viscerale. Le attività di tipo aerobico contribuiscono a favorire il benessere psicologico, il controllo della glicemia, la riduzione della massa grassa, la gestione delle complicanze del diabete e la prevenzione di altre condizioni patologiche, come l'ipertensione arteriosa e la cardiopatia ischemica, più frequenti nel paziente diabetico. Le attività fisiche di forza, meglio se associate allo stretching, sono importanti per il miglioramento o il mantenimento della massa e della forza muscolare. Lo yoga, il tai-chi e la ginnastica dolce, unendo varie tipologie di esercizio (forza, flessibilità, equilibrio, aerobico) di intensità lieve-moderata, contribuiscono a raggiungere i livelli di attività fisica raccomandati e migliorano la qualità di vita. Coloro che non sono in grado di raggiungere i livelli raccomandati dovrebbero svolgere attività fisica in base alle proprie condizioni di salute, capacità e abilità, cercando di aumentare gradualmente quanto più possibile frequenza, intensità e durata. Oltre alle attività di vita comuni, come camminare e salire le scale, è auspicabile l'integrazione di attività fisiche specifiche a casa o in palestra (ad esempio, cyclette, cyclette ellittica, tapis roulant) o all'aperto (ad esempio, camminate a passo veloce, bicicletta), anche al fine di raggiungere i livelli raccomandati. È importante ricordare che qualunque tipo di attività fisica, anche se svolta a fini ludici come ad esempio la danza, può avere un effetto benefico nel paziente diabetico. L'esercizio fisico eseguito nel periodo postprandiale, opportunamente programmato evitando sforzi eccessivi, può apportare notevoli benefici poiché facilita il controllo dei picchi ematici di glucosio. A tal fine sono consigliate semplici camminate a ritmo confortevole, della durata di circa 20 minuti, eseguite dopo i pasti principali.

Per quanto riguarda il diabete di tipo 1, l'attività fisica è considerata, insieme alla terapia insulinica e all'alimentazione, una delle variabili più incisive sull'equilibrio metabolico e rappresenta una componente importante nella gestione di questo tipo di diabete per tutta la durata della vita, che richiede una forte sinergia tra diabetologo curante e medico dello sport. Un esercizio fisico moderato e costante è sempre raccomandato a un bambino o a un ragazzo con diabete di tipo 1. Previa valutazione medica, può essere consigliata anche l'attività fisica intensa o l'attività agonistica regolarmente certificata.

IL DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER IL PERCORSO PREVENTIVO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PPDTA) DELLA MALATTIA RENALE CRONICA (MRC)

Con Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2025 è stato adottato il “Documento di indirizzo per il percorso preventivo diagnostico terapeutico assistenziale (PPDTA) della malattia renale cronica (MRC)”¹⁹.

La malattia renale cronica (MRC) è oggi considerata, a livello mondiale, una priorità per la salute pubblica con un numero di pazienti di poco superiore a 850 milioni, il 95% dei quali con malattia non in fase dialitica. La prevalenza di MRC è in continua crescita, principalmente a causa dell'invecchiamento della popolazione nei paesi industrializzati e dell'incremento della popolazione nei paesi in via di sviluppo, dell'aumentata prevalenza di condizioni patologiche caratterizzate da un elevato

¹⁹ [Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - Repertorio atto n. 61/CSR](#)

rischio di danno renale quali il diabete mellito di tipo 2, la sindrome metabolica, l’ipertensione arteriosa, l’obesità, lo scompenso cardiaco, di patologie che richiedono uso di mezzi di contrasto nefrotossici, nonché della maggiore sopravvivenza di pazienti con cardiopatia ischemica ad alto rischio di MRC. Secondo i dati dello studio CARHES²⁰ (Cardiovascular Risk in Renal patients of the Health Examination Survey), primo studio epidemiologico sulla popolazione generale italiana, la prevalenza della MRC è risultata del 7.5% negli uomini e del 6.5% nelle donne, con una distribuzione pari al 60% negli stadi iniziali I e II, rispetto al 40% degli stadi avanzati, da III a V. Fattori associati indipendentemente allo stato di MRC sono stati individuati in età avanzata, obesità, ipertensione, diabete, malattia cardiovascolare e fumo e non sono state riscontrate differenze sostanziali nella prevalenza di MRC tra le tre macro-aree geografiche (Nord, Centro, Sud e Isole).

Pertanto, il Tavolo di lavoro ricostituito presso la ex Direzione della Prevenzione sanitaria nel 2021 ha operato con l’obiettivo di una revisione e un aggiornamento del documento di indirizzo, al fine di sviluppare sinergie tra decisori, operatori sanitari e altri stakeholder per favorire interventi volti a migliorare la prevenzione e la presa in carico dei soggetti con MRC e garantire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale in un percorso condiviso con le Regioni e le Province Autonome.

Il Tavolo di lavoro, ha coinvolto professionisti del settore, rappresentanti delle Regioni, del Centro Nazionale Trapianti, delle Società Scientifiche, dei Medici di Medicina Generale e delle Associazioni dei pazienti e ha elaborato un documento dal titolo “Documento di indirizzo per il Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) della Malattia Renale Cronica (MRC)”.

Il documento sottolinea l’importanza dell’approccio strategico intersetoriale, *life-course*, per *setting*, al fine di promuovere sani stili di vita, individuare precocemente i soggetti a rischio per prevenire l’insorgenza della malattia e delle complicanze clinico-metaboliche, anche considerando le previsioni dell’Allegato 1 del DPCM 12 gennaio 2017 (“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza” che introduce la promozione della salute quale “prestazione” esigibile. Fornisce elementi di indirizzo e rappresenta, per operatori e decisori istituzionali, uno strumento per scelte organizzative e comportamenti professionali omogenei, descrivendo gli elementi costitutivi di un percorso integrato e condiviso tra l’area preventiva e quella clinica, per un precoce, sinergico e simultaneo inquadramento preventivo e clinico, che consenta il raccordo tra la medicina di base, le UO di Nefrologia e i diversi setting di cura specialistici ambulatoriali/ospedalieri.

Si è ritenuto essenziale elaborare un modello di PPDTA nazionale di riferimento che ponga particolare rilievo all’integrazione di attività di carattere preventivo definendo un “Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico della MRC” (PPDTA) che comprenda altresì percorsi dedicati a soggetti in attesa di trapianto o trapiantati. L’elaborazione di un PPDTA nazionale di riferimento risponde all’obiettivo primario di sintetizzare e uniformare le evidenze scientifiche e le buone pratiche a supporto della riorganizzazione di percorsi di prevenzione, diagnosi, cura e gestione della MRC, armonizzandole con le esigenze specifiche delle Regioni e delle PA. Il modello organizzativo-gestionale tiene conto

²⁰ De Nicola L, Donfrancesco C, Minutolo R, Lo Noce C, Palmieri L, De Curtis A, Iacoviello L, Zoccali C, Gesualdo L, Conte G, Vanuzzo D, Giampaoli S; ANMCO-SIN Research Group. Prevalence and cardiovascular risk profile of chronic kidney disease in Italy: results of the 2008-12 National Health Examination Survey. *Nephrol Dial Transplant*. 2015 May;30(5):806-14.

dell'importanza dell'interconnessione tra le strutture che effettuano i trapianti e le strutture sanitarie deputate a gestire le insufficienze terminali di organo, quali strutture dedicate alla nefrologia e alla dialisi, in linea con le previsioni dell'Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 e dell'Accordo Stato Regioni del 4 agosto 2021.

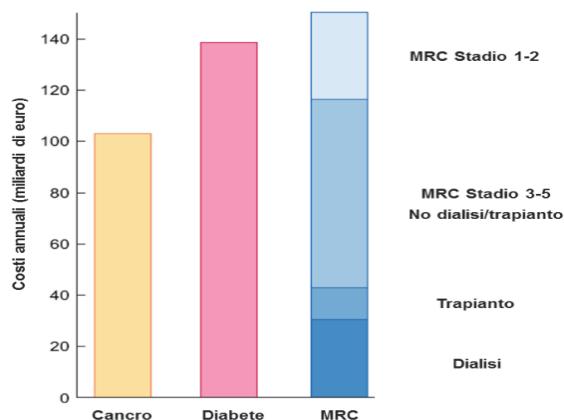


Figura 21. Costi totali in Europa di MRC, differenziati per severità di malattia, vs Cancro e Diabete²¹

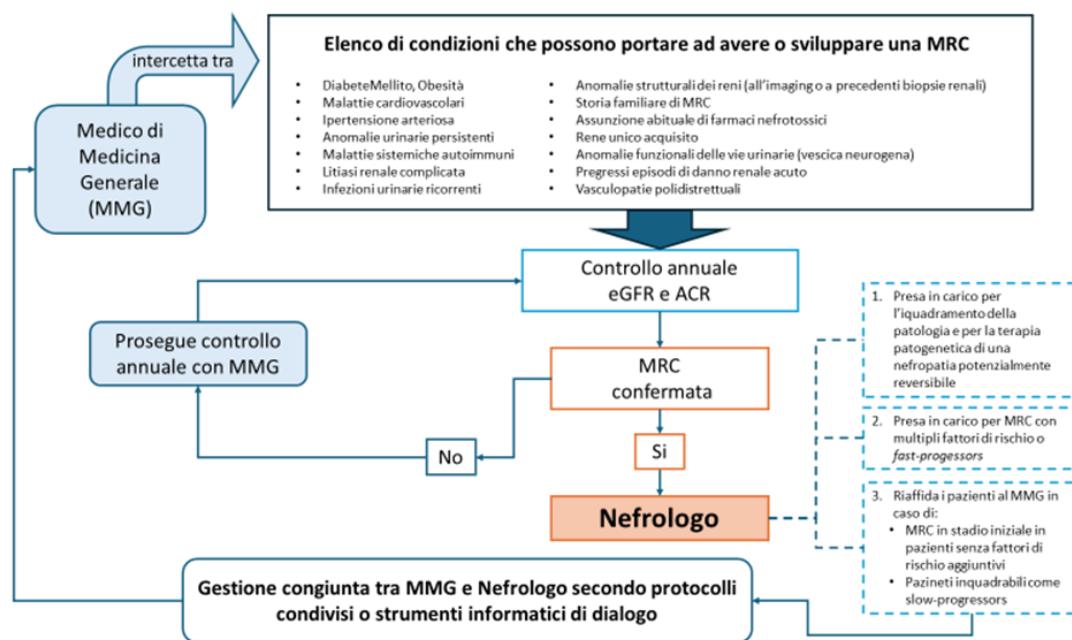


Figura 22. Schema del percorso

²¹ Vanholder R, et al. Fighting the unbearable lightness of neglecting kidney health: the decade of the kidney. Clin Kidney J. 2021 Apr 20;14(7):1719-1730

LA TELEMEDICINA E IL TELEMONITORAGGIO

Lo sviluppo tecnologico sta modificando radicalmente il modo di gestire il diabete²².

Sono stati resi disponibili sul commercio numerosi dispositivi medici quali i dispositivi per il monitoraggio del glucosio, dai glucometri tradizionali connessi via Bluetooth con le applicazioni per l'upload e l'analisi dei dati ai sensori che misurano la glicemia in modo intermittente (FGM o *Flash Glucose Monitoring*) o continuo (CGM o *Continuous Glucose Monitoring*), ai dispositivi per l'infusione sottocutanea di insulina - pompe o microinfusori per l'erogazione in automatico dell'insulina in abbinamento con sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale, con algoritmi decisionali terapeutici; da piattaforme per l'upload dei dati del glucosio misurati con diversi dispositivi per la telemedicina alle cartelle cliniche elettroniche specialistiche (FSE o fascicolo sanitario elettronico) o generiche; dalle applicazioni a supporto della gestione della malattia per il calcolo automatico delle dosi di insulina da erogare e per il conteggio dei carboidrati a penne *smart* per l'iniezione di insulina.

La realizzazione della comunicazione tra medico e paziente per la valutazione e variazione del trattamento farmacologico in corso attraverso piattaforme di telemedicina rappresenta un obiettivo da estendere a tutti i pazienti con diabete, tenendo presente l'impegno in termini di risorse economiche e risorse umane, l'indispensabile interoperabilità tra i sistemi digitali e la necessità di linee guida che descrivano nel dettaglio le tappe per la realizzazione di una clinica digitale e virtuale per il diabete. Nella G.U. del 2 novembre 2022 è stato pubblicato il D.M. Salute 21 settembre 2022²³ recante l'“Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina-Requisiti funzionali e livelli di servizio”. Le Linee guida stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina.

Nell'ambito della Missione 6 Salute, prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la Telemedicina assume un ruolo primario, ponendo al centro la persona attraverso gli interventi per la costituzione e il potenziamento di “Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”. In particolare, nell'ambito dei provvedimenti incentrati sulla “Casa come primo luogo di cura e Telemedicina” è specificamente prevista la misura riguardante la “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”. In tale riorganizzazione, alle soluzioni digitali viene demandato un ruolo fondamentale per un aumento generale dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario. I servizi minimi di Telemedicina previsti nel PNRR sono:

- Televisita;
- Teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria;
- Teleassistenza;
- Telemonitoraggio.

Il Telemonitoraggio, a differenza degli altri servizi, è una metodologia di gestione del paziente cronico da remoto che rappresenta una naturale estensione di ciò che si fa in ambulatorio la cui gestione tecnica necessita di una supervisione di natura scientifica. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 è una vera e propria raccolta di tutte le informazioni del paziente che si interfacerà con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), per la cui creazione è stata destinata una parte importante

²² K. Dovc & T. Battelino “Evolution of Diabetes Technology” Endocrinol Metab Clin North Am. 2020 Mar;49(1):1-18
DOI: [Evolution of Diabetes Technology - PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32144000/)

²³ D.M. 21 settembre 2022 Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio. (22A06184) (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2022)

dell'investimento previsto dal PNRR. L'utilizzo delle piattaforme di *e-Health* nel *patient journey* dei pazienti nefropatici con diabete, ipertensione, obesità e scompenso cardiaco rappresenta un approccio integrato e multidisciplinare alla presa in cura del paziente. Questo modello di cura, basato su dati digitali, telemedicina e monitoraggio remoto, offre l'opportunità di migliorare la qualità della vita dei pazienti e di ridurre il carico sul sistema sanitario attraverso una gestione più efficace delle malattie renali e delle comorbidità.

Il Portale Nazionale di Diffusione della Telemedicina (PN-DT), sviluppato dal Ministero della Salute per garantire trasparenza, informazione, accessibilità e qualità nell'erogazione dei servizi di telemedicina, è consultabile all'indirizzo www.telemedicina.gov.it

LA COMUNICAZIONE SUL DIABETE

La comunicazione rappresenta uno strumento strategico finalizzato al raggiungimento di obiettivi essenziali quali l'incremento della conoscenza e dell'*empowerment*, la promozione di atteggiamenti favorevoli alla salute, il cambiamento delle norme sociali, nonché il miglioramento dell'accesso, dell'adesione ai programmi di prevenzione e cura e il coinvolgimento attivo dei cittadini (*engagement*). Inoltre, la comunicazione sostiene la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie, configurandosi come un efficace strumento operativo e un investimento cruciale per la sostenibilità del sistema sanitario e per l'ottimizzazione degli esiti di salute.

Il Ministero della Salute realizza annualmente campagne comunicative di prevenzione, tra cui la “Giornata Nazionale del Diabete”, la pubblicazione di Linee Guida per il trattamento e la gestione del diabete, nonché la diffusione di informazioni relative ai farmaci rimborsabili.

La Giornata Mondiale del Diabete è un'iniziativa internazionale promossa dall'International Diabetes Federation (IDF) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), finalizzata ad accrescere la consapevolezza pubblica riguardo al diabete, una patologia cronica che interessa milioni di individui a livello globale. Il 14 novembre è stato individuato come data simbolica in quanto ricorre l'anniversario della nascita di Frederick Banting, che, insieme a Charles Best, isolò l'insulina nel 1921, scoperta determinante per il trattamento del diabete e la sopravvivenza dei pazienti.

Tutte le iniziative e i materiali correlati sono disponibili sul portale istituzionale del Ministero della Salute (www.salute.gov.it).

Nel 2024 il portale del Ministero della Salute è stato revisionato e aggiornato, con particolare valorizzazione dell'area tematica “Diabete”, al fine di rendere più accessibili e comprensibili le informazioni relative alla prevenzione e alla promozione di stili di vita salutari. Tale intervento mira a supportare le persone con diabete nel gestire la malattia in modo consapevole e informato. Contestualmente, è stato pubblicato il decalogo per la prevenzione e la gestione del diabete di tipo 2.

Decalogo prevenzione e gestione del diabete di tipo 2

1. **Segui un'alimentazione varia ed equilibrata**, con riferimento alla dieta mediterranea, prediligendo il consumo di cereali integrali, verdura e frutta (5 porzioni al giorno), pesce (2-4 volte la settimana). Mantieni una corretta proporzione tra carboidrati, proteine e grassi.
2. **Riduci il consumo di cibi ad alto contenuto di zuccheri aggiunti**. Sostituisci snack zuccherati con frutta fresca, frutta secca o verdure crude, limitando le porzioni di cibi ad alta densità calorica come dolci, dolciumi e snack. Nelle persone già affette da diabete andrebbero eliminati gli zuccheri semplici a rapido assorbimento.
3. **Riduci il consumo di grassi saturi e sale**. Consuma con moderazione i grassi di origine animale (burro, insaccati, formaggi) e preferisci come condimento l'olio extravergine d'oliva.
4. **Adotta uno stile di vita attivo**: Pratica un'attività fisica adeguata, possibilmente ogni giorno per almeno 20-30 minuti. Nella vita quotidiana scegli le scale invece dell'ascensore, cammina durante le pause, fa giardinaggio e lavori domestici attivi. Se sei già affetto dal diabete controlla la glicemia prima, durante (se l'allenamento è molto lungo) e dopo lo svolgimento di attività/esercizio fisico per evitare episodi di ipoglicemia o iperglicemia e contrastarne gli effetti.
5. **Raggiungi e mantieni un peso corporeo ottimale**: Riduci gradualmente il peso in eccesso attraverso una combinazione di dieta equilibrata e attività fisica regolare.
6. **Scegli bevande prive di zuccheri aggiunti**: Bevi acqua, non aggiungere zucchero alle comuni bevande (tè e caffè). Riduci o evita bevande zuccherate come bibite gassate e succhi di frutta con zuccheri aggiunti.
7. **Controlla periodicamente la glicemia**, con l'aiuto del tuo medico, soprattutto in presenza di fattori di rischio, come sovrappeso, obesità e/o storia familiare di diabete mellito. Nelle persone già affette da diabete il controllo dei livelli di zucchero nel sangue è fondamentale anche per modificare se necessario la terapia.
8. **Evita il consumo rischioso e dannoso di alcol**. Ricordando che non esiste una quantità di bevande alcoliche da bere sicure per la salute e che minorenni e donne in gravidanza/allattamento non devono assolutamente consumare bevande alcoliche, il consumo di alcol non dovrebbe mai superare le 2 Unità Alcoliche (U.A.) al giorno per i maschi di età compresa tra i 18 e i 65 anni, 1 U.A./die per le femmine di età superiore a 18 anni e per gli ultra65enni (maschi e femmine), dove 1 U.A. è pari a 12 grammi di alcol puro, che corrispondono a 330 ml di birra a 4,5°, oppure a 125 ml di vino a 12° oppure a 40 ml di superalcolico a 40°.
9. **Non fumare e non consumare altri prodotti con tabacco e/o nicotina**: Cerca supporto per smettere.
10. **Prenditi cura della tua salute**: Essere ben informati è il primo passo per prendersi cura della propria salute. Chiedi al tuo medico e condividi le informazioni con i tuoi familiari e i tuoi amici.

In occasione della Giornata Mondiale del Diabete il Ministero ha utilizzato i *social network* per diffondere informazioni sulla malattia e sulle possibilità di prevenzione promuovendo campagne informative anche attraverso la pubblicazione online di apposite card.



Principali sintomi del diabete di tipo 1 nei bambini e negli adolescenti



Figura 23 Alcune card preparate per la comunicazione sui social media

LE JOINT ACTIONS EUROPEE PER LA LOTTA ALLE MALATTIE CRONICHE

Nell'ambito del Programma Salute dell'Unione Europea, negli anni è stata posta particolare attenzione alle iniziative finalizzate alla prevenzione e al controllo delle principali malattie croniche non trasmissibili (NCD), in conformità con le priorità strategiche definite dalla Commissione Europea e dal Consiglio Europeo. Tali iniziative sono state sostenute attraverso il finanziamento di Azioni Comuni (Joint Actions), progetti collaborativi che coinvolgono un'ampia rete di partner istituzionali, agenzie sanitarie e organizzazioni provenienti da diversi Stati membri.

Le Joint Actions hanno prodotto risultati rilevanti, quali lo sviluppo di linee guida condivise, la promozione di strategie integrate per la gestione delle malattie croniche, il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza e la diffusione di buone pratiche a livello europeo. Questi interventi contribuiscono a migliorare la coerenza e l'efficacia delle politiche sanitarie nazionali, favorendo un approccio coordinato e basato sull'evidenza per la riduzione dell'incidenza e dell'impatto delle NCD sull'intera popolazione europea.

L'Italia è stata partner di diverse Azioni comuni promosse negli ultimi anni tra cui la JA-CHRODIS, *Addressing Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing Across the Life Cycle*²⁴, conclusasi a febbraio 2017, che con 63 partner è stata la più grande azione comune co-finanziata fino ad oggi ed ha previsto un focus specifico sulla promozione della salute, la multimorbosità e la gestione del diabete. Per dare seguito ai risultati di CHRODIS, tra settembre 2017 e settembre 2020 si è sviluppata la JA CHRODIS PLUS - *Implementing good practices for chronic diseases*²⁵, che si è occupata, in particolare, di coordinare l'implementazione nelle diverse realtà europee di numerose buone pratiche identificate dalla precedente JA.

Dal 2022 l'Italia partecipa come partner all'Azione comune **Care4Diabets (C4D)**: *“Reducing the burden of non communicable diseases by providing a multi-disciplinary lifestyle treatment intervention for type 2 diabetes”*.

Care4Diabets (C4D) intende aiutare gli Stati membri a promuovere politiche e azioni basate sull'evidenza per la promozione della salute e l'empowerment nelle persone con diabete di tipo 2 e per la gestione efficace anche in termini di costi della malattia, migliorando l'efficienza degli investimenti sanitari.

La JA intende verificare la trasferibilità in altri contesti della piattaforma danese *“Reverse Diabetes2 Now”* ufficialmente riconosciuta dall'Unione Europea come “trattamento di stile di vita” per le persone con diabete di tipo 2. *“RevereseType2DiabetesNow”* ha arruolato 3000 soggetti affetti da diabete di tipo 2 non complicato ottenendo una significativa riduzione dell'uso di farmaci antidiabetici

Figura 24. JA Care4Diabetes



²⁴ <http://chrodis.eu/outcomes-results/>

²⁵ <http://chrodis.eu/>

orali e della emoglobina glicosilata (HbA1c), dell'uso di insulina, dell'eccesso ponderale e del miglioramento della qualità della vita.

La JA-Care4Diabetes, divisa in sette Work packages (WP), è governata da un Comitato esecutivo (*Executive Board*), composto da tutti i leader dei WP e sostenuta, inoltre, da un Forum di rappresentanti dei Ministeri della Salute degli Stati membri UE e da un Comitato consultivo (*Advisory Board*) di esperti. L'Italia partecipa alla JA con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Università Cattolica del Sacro Cuore, la ASL Roma 2 e l'Azienda Universitario-Ospedaliera Pisana. In particolare, l'ISS è coordinatore dei WP5 e 7.

La Joint Action (JA) C4D – Care for diabetes (<https://c4djointaction.eu/>), è finalizzata a promuovere la migliore gestione del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze attraverso l'adozione di corretti stili di vita, soprattutto in relazione a nutrizione, esercizio fisico, stress e qualità del sonno. La JA coinvolge 12 paesi europei e ha come capofila per l'Italia l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento. La novità dell'approccio si basa sulla possibilità – accanto agli interventi pedagogici e di supporto (anche tecnologici) effettuati da medici (diabetologi, nutrizionisti, psicoterapeuti), podologi, chinesiologi, esperti di tecnologie informatiche – di disporre di una piattaforma digitale, interamente progettata e sviluppata presso l'ISS, che crea un ambiente interattivo in cui i pazienti arruolati possono trovare informazioni, contenuti e supporto specialistico durante tutto il corso del programma, che prevede 6 mesi di intervento e 6 mesi di follow up (<https://c4d.iss.it>). Complessivamente verranno arruolati circa 900 pazienti, seguiti da un totale di 120 professionisti riuniti in team multidisciplinari che, attraverso incontri in presenza e interazione continua mediante un'apposita piattaforma digitale, mirano a motivare e guidare i pazienti verso l'adozione di stili di vita più consapevoli e più salutari. In Italia sono stati coinvolti 25 pazienti nel primo ciclo e 34 nel secondo. Le indicazioni che derivano dalle analisi preliminari dei dati raccolti riportano un feedback incoraggiante in termini di fattibilità, aderenza, e impatto. E a questo punto del progetto, che terminerà nel gennaio 2026, si sta avviando la redazione di piani per la sostenibilità dell'iniziativa oltre il termine del progetto stesso.

L'Italia, inoltre, partecipa con l'ISS (Coordinatore dell'intero progetto europeo) alla Joint Action **JACARDI (JA Cardiovascular diseases and Diabetes)** insieme ad altri 17 partner tra i quali Regioni, ASL, Università, IRCCS. L'iniziativa riunisce 21 paesi europei, tra cui l'Ucraina, coinvolgendo 76 partner e oltre 300 esperti di salute pubblica, con l'obiettivo di facilitare lo scambio e il trasferimento di "buone pratiche" tra i Paesi partner, identificando i migliori approcci per la prevenzione e la cura delle malattie croniche, in particolare di malattie cardiovascolari, ictus e diabete di tipo 2.

Il progetto JACARDI si propone di conseguire i seguenti obiettivi prioritari:

1. Potenziare l'alfabetizzazione sanitaria e incrementare la consapevolezza della popolazione generale riguardo alle malattie cardiovascolari e al diabete;
2. Implementare strategie efficaci di prevenzione primaria, programmi di screening e percorsi di cura ottimali rivolti ai gruppi a rischio elevato per malattie cardiovascolari e diabete;

Figura 25. JA Jacardi



3. Rafforzare il supporto all'autogestione della malattia e promuovere la partecipazione attiva alle attività lavorative delle persone con diagnosi di malattia cardiovascolare e diabete;
4. Migliorare la disponibilità, la qualità e l'accessibilità dei dati lungo l'intero percorso clinico del paziente;
5. Promuovere l'equità nell'accesso ai servizi e alle informazioni sanitarie, assicurando pari opportunità indipendentemente da competenze linguistiche, abilità, età o condizioni socio-demografiche.

Particolare rilievo assume per il contesto italiano l'obiettivo 4, in quanto JACARDI, quale attività preliminare indispensabile per l'istituzione dei registri regionali e successivamente del Registro Nazionale del Diabete, previsto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, sta procedendo alla definizione degli scopi e delle tipologie di dati da raccogliere. Tale attività è svolta dall'ISS in collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione e l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR - Sistema Informativo sanitario nazionale e innovazione digitale in sanità - del Ministero della Salute, ed esperti delle Società Scientifiche e delle Regioni. Il Registro Nazionale del Diabete, infatti, dovrebbe essere istituito presso il Ministero della salute e alimentato con i dati dei registri regionali.

CONCLUSIONI

L'importanza di continuare a investire nel miglioramento della prevenzione e della cura del diabete è ormai riconosciuta come fondamentale per affrontare efficacemente questa malattia, che rappresenta una delle sfide più rilevanti per il sistema sanitario.

Le recenti innovazioni in diagnostica e terapia, come le nuove tecnologie di monitoraggio continuo e le opzioni terapeutiche avanzate, tra cui la recente insulina settimanale, offrono nuove prospettive per una diagnosi precoce e una gestione più efficace della malattia. Questi strumenti innovativi consentono di migliorare la qualità della vita dei pazienti, favorendo un'aderenza terapeutica più semplice e sostenibile, e riducendo il rischio di complicanze a lungo termine, come le malattie cardiovascolari, nefropatia e neuropatia.

Parallelamente, le trasformazioni organizzative del servizio sanitario, come delineato dal DM 77, puntano a potenziare l'assistenza territoriale attraverso l'implementazione di centri diabetologici multidisciplinari, il ruolo attivo dei medici di medicina generale, delle case di comunità e della farmacia dei servizi, supportati da sistemi informatici integrati e dal Fascicolo Sanitario Elettronico interoperabile. Questi interventi sono essenziali per garantire un accesso uniforme e personalizzato alle cure, rispondendo alle esigenze quotidiane delle persone con diabete.

Nonostante i progressi, è imprescindibile continuare a investire in programmi di prevenzione, promuovendo stili di vita sani e agendo sui determinanti ambientali e comportamentali della malattia.

Il PNRR rappresenta un'opportunità strategica per rafforzare ulteriormente l'assistenza diabetologica in Italia, favorendo la digitalizzazione, l'innovazione e la collaborazione tra tutti gli attori del sistema sanitario, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle persone con diabete e di contenere i costi sanitari a lungo termine.