PRESIDENZA NAZIONALE
Via Parigi 11, scala A int.105 – 00185 Roma

Diabete tipo 1
Ruolo del Pediatra di Libera Scelta
Diagnosi tempestiva e screening anticorpale

Premessa

Il diabete tipo1 (DT1) è una malattia endocrino metabolica, ad eziologia autoimmune, caratterizzata da deficit assoluto della secrezione di insulina conseguente alla distruzione delle cellule β delle isole di Langerhans pancreatiche. Tale condizione si verifica in soggetti geneticamente predisposti e richiede una terapia sostitutiva dell'insulina per tutta la vita.

Il DT1 è tra le più comuni patologie metaboliche croniche dell'età evolutive e la sua incidenza mostra in tutto il mondo una costante crescita tale da diventare un problema di salute pubblica. In Italia l'esordio del DT1 in età pediatrica e adolescenziale avviene con chetoacidosi (DKA) in una percentuale che si aggira tra il 25 e il 40%.

I principali fattori di rischio per DKA all'esordio sono: ritardo della diagnosi, età inferiore a 5 anni, accesso limitato alle cure (difficoltà socio-economiche o barriere linguistiche).

Lo screening propedeutico che ha visto arruolati 5363 bambini provenienti da quattro Regioni italiane (Lombardia, Marche, Campania, Sardegna), distribuiti proporzionalmente in base alla popolazione delle singole Regioni, ha visto i Pediatri di Libera Scelta protagonisti in tutte le fasi, dall'arruolamento alla presa in carico dei bambini con anticorpi positivi sia per il DT1 che per la MC.

Il programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, previsto dall'art. 1 comma 1 della legge 15 settembre 2023 n. 130, è coordinato dal Ministero della salute e si propone l'obiettivo di prevenire l'insorgenza della malattia con chetoacidosi, la possibilità di individuare il DT1 in fase preclinica e la possibilità di rallentare la progressione mediante l'impiego di alcuni immunomodulanti , nonché di effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca (MC). La conferenza Stato Regione ha espresso, con Atto Rep. N. 19 del 26 febbraio 2026, parere favorevole.

Questo programma si inserisce nell'ambito delle attività di "sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche". I soggetti da sottoporre a screening per il diabete di tipo 1 e a screening per la celiachia saranno i bambini della coorte di nascita appartenenti alla fascia di età 5-6 anni ovvero coloro che hanno compiuto il quinto anno e non ancora compiuto il settimo anno di età.

I vantaggio dello screening del DT1 sono principalmente rappresentati da un impatto clinico dato dalla possibilità di eliminazione delle complicanze acute legate alla progressione della DKA che comporta il rischio di edema cerebrale acuto e danni cognitivi a lungo termine. E' da sottolineare che la diagnosi preclinica si associa a una migliore funzione residua delle cellule β (fase di "luna di miele" più lunga) e a un controllo glicemico (HbA1c) più stabile negli anni successivi.

Identificare il diabete prima della comparsa dei sintomi ribalta l'esperienza del trauma della diagnosi consentendo una pianificazione della presa in carico del bambino e l'avvio di un percorso di educazione terapeutica, permettendo ai genitori di apprendere la gestione delle tecnologie ((microinfusori, sensori) e dei calcoli insulinici prima che diventino una necessità vitale immediata.
Il Pediatra di libera scelta, nel rispetto delle competenze dei diversi livelli assistenziali, assume un ruolo fondamentale sia nella diagnosi tempestiva: eseguire la diagnostica di primo livello nel proprio studio, sia nella realizzazione del programma di screening pluriennale che ed eventuali ampliamenti verso altre coorti di nascita o popolazione pediatrica "ad alto rischio"
Per quanto concerne il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta nel programma di screening nazionale, viene demandata alle Regioni la parte organizzativa, così come la possibilità di ampliare lo screening ad altre coorti di nascita e ai soggetti che presentano fattori di rischio: familiarità per DT1 e patologie autoimmuni, bambini affetti da patologie autoimmuni e i bambini che presentano episodi di disglicemia e iperglicemia occasionale non inquadrati.

Osservazioni della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) sullo Schema di decreto ministeriale concernente il Programma pluriennale di screening nazionale per il diabete mellito tipo 1 e la celiachia nella popolazione pediatrica

La Federazione Italiana Medici Pediatri riconosce l'elevato valore scientifico e sanitario dell'iniziativa prevista dalla Legge n. 130/2023 e condivide l'obiettivo di favorire la diagnosi precoce del diabete mellito di tipo 1 e della celiachia.

Tuttavia, la FIMP ritiene che lo schema di decreto presenti rilevanti criticità organizzative, professionali ed economiche che rischiano di compromettere l'efficacia concreta del programma e di generare significative disomogeneità applicative sul territorio nazionale.

Una criticità preliminare:

il mancato riconoscimento del ruolo strategico della Pediatria di Libera Scelta

Il decreto attribuisce un ruolo centrale a soggetti istituzionali, centri specialistici, laboratori e strutture regionali, mentre il coinvolgimento della Pediatria di Libera Scelta appare marginale o comunque non adeguatamente definito; come si evince dall'art. 2 comma 4 : ..... *prevedendo l'eventuale coinvolgimento anche dei pediatri di libera scelta.....*

Tale impostazione appare in contrasto con la realtà organizzativa dell'assistenza pediatrica italiana. I Pediatri di Libera Scelta rappresentano infatti il principale punto di contatto continuativo tra Servizio Sanitario Nazionale e popolazione pediatrica. Nessun altro soggetto del sistema sanitario dispone della medesima capillarità territoriale, continuità dell'assistenza, conoscenza delle famiglie e capacità di raggiungere in modo sistematico la popolazione target.

Il rapporto fiduciario tra il Pediatra di Libera Scelta e la famiglia rappresenta il cardine dell'assistenza pediatrica territoriale . La fiducia consente una presa in carico globale e continuativa e favorisce l'adesione ai programmi di prevenzione , alle vaccinazioni, ai percorsi diagnostico-terapeutici .

Nello schema di Decreto anche la chiamata attiva, che è un pilastro del rapporto fiduciario, è demandata ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie.

Risulta pertanto difficile comprendere come possano essere raggiunti livelli elevati di adesione allo screening senza un coinvolgimento strutturato e formalmente riconosciuto della rete dei Pediatri di Libera Scelta.

Assenza di una chiara valutazione dell'impatto organizzativo

Lo schema di decreto non affronta in modo adeguato l'impatto organizzativo derivante dall'attuazione del programma.

L'attività di screening non si esaurisce nell'esecuzione del test.

Essa comporta:

- informazione preventiva alle famiglie;
- acquisizione del consenso informato;
- gestione delle richieste di chiarimento;
- counselling sui risultati;
- gestione dell'ansia correlata ai test positivi;
- presa in carico iniziale dei soggetti identificati;
- raccordo con i centri specialistici;
- monitoraggio nel tempo dei bambini risultati positivi.

Si tratta di attività professionali complesse, che richiedono tempo clinico dedicato e competenze specifiche.

Il decreto sembra invece presupporre che tali attività possano essere assorbite automaticamente all'interno dell'organizzazione esistente delle cure pediatriche territoriali.

Inoltre, limitare l'accesso ai pediatri di libera scelta solo se coinvolti dalle Regioni e Province Autonome (art. 4 comma 4) comporta un ritardo di presa in carico dei soggetti risultati positivi allo screening. L'esperienza di qualunque programma di prevenzione dimostra che la fase più impegnativa non è l'esecuzione tecnica dell'esame, bensì la gestione del percorso assistenziale.

Assenza di una valutazione economica delle attività territoriali

La FIMP rileva come il provvedimento non quantifichi in modo adeguato i costi organizzativi associati alle attività territoriali necessarie per il successo dello screening.

Presidenza Nazionale F.I.M.P. – Via Parigi 11, scala A int. 105 - 00185 Roma P.*I. 07245820019*
Sede di ROMA: Tel. 06/44202575 – Fax 06/44119827 – e-mail: presidenza@fimp.pro – presidenzafimp@legalmail.it

La quasi totalità delle valutazioni economiche disponibili riguarda:

- costi dei test;
- costi di laboratorio;
- costi specialistici;
- costi ospedalieri evitati.

Risulta invece sostanzialmente assente una valutazione dei costi professionali e organizzativi generati sul territorio.

Senza adeguate risorse dedicate esiste il rischio concreto di trasferire sui Pediatri di Libera Scelta nuovi compiti e nuove responsabilità senza corrispondenti strumenti organizzativi.

Rischio di incremento della domanda impropria e dell'ansia sanitaria

Lo screening identifica bambini asintomatici che potrebbero sviluppare la patologia anche a distanza di anni.

Tale condizione determina inevitabilmente una situazione di incertezza clinica che richiede una gestione estremamente attenta.

Il decreto non appare sufficientemente dettagliato riguardo:

- modalità di comunicazione dei risultati;
- strumenti di counselling;
- supporto alle famiglie;
- gestione dei falsi positivi;
- gestione dei soggetti a rischio che non svilupperanno la malattia nel breve periodo.

L'assenza di percorsi nazionali uniformi rischia di produrre effetti indesiderati quali medicalizzazione eccessiva, incremento delle richieste assistenziali e aumento dell'ansia familiare.

Criticità relative all'equità territoriale

Pur essendo concepito come programma nazionale, il decreto lascia ampi margini organizzativi alle singole Regioni.

In assenza di standard operativi stringenti vi è il rischio concreto che si sviluppino modelli profondamente differenti per:

- modalità di arruolamento;
- esecuzione dei test;
- gestione dei risultati;
- accesso ai centri specialistici;
- follow-up.

La conseguenza potrebbe essere una significativa variabilità regionale, in contrasto con gli obiettivi di equità che hanno ispirato la legge istitutiva.

Proposte della FIMP

La Federazione Italiana Medici Pediatri ritiene indispensabile:

1. riconoscere formalmente la Pediatria di Libera Scelta quale attore strategico del programma;
2. prevedere la presenza della FIMP e della rappresentanza della Pediatria di Libera Scelta negli organismi nazionali e regionali di governance e monitoraggio;
3. realizzare una specifica valutazione di impatto organizzativo sulle attività territoriali;
4. individuare adeguate risorse economiche e professionali per sostenere le attività richieste ai Pediatri;
5. definire percorsi nazionali uniformi di counselling e presa in carico;
6. garantire piena interoperabilità con i software utilizzati dai Pediatri di Libera Scelta;
7. introdurre indicatori di monitoraggio relativi non solo agli esiti clinici ma anche al carico organizzativo generato sul territorio.

Conclusioni

La FIMP esprime una valutazione favorevole sugli obiettivi di salute pubblica perseguiti dal provvedimento.

Permangono tuttavia significative criticità riguardanti la governance del programma, la sostenibilità organizzativa, la copertura economica delle attività territoriali e il ruolo attribuito alla Pediatria di Libera Scelta.

La Federazione ritiene che il successo dell'iniziativa dipenderà in larga misura dalla capacità del sistema di coinvolgere attivamente i Pediatri di Libera Scelta, riconoscendone il ruolo centrale e garantendo adeguati strumenti organizzativi e professionali.

In assenza di tali condizioni esiste il rischio che un progetto di elevato valore scientifico venga gravato da criticità applicative tali da limitarne l'efficacia e la sostenibilità nel tempo.

Roma, 15/06/2026



Dott. Antonio D'Avino
Presidente Nazionale
Federazione Italiana Medici Pediatri

Presidenza Nazionale F.I.M.P. – Via Parigi 11, scala A int. 105 - 00185 Roma P.*I. 07245820019*
Sede di ROMA: Tel. 06/44202575 – Fax 06/44119827 – e-mail: presidenza@fimp.pro – presidenzafimp@legalmail.it