



REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale
Direzione Regionale Programmazione Sanitaria
Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07

AOO gg/mm/aaaa N° protocollo

ASLRME.1.19102009 0027533



Prot. n. 123598 D4/45/07

19/10/09

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie del Lazio

Ai Direttori Generali delle
Aziende Ospedaliere del Lazio

Ai Direttori Generali
Degli I.R.C.C.S.

Ai Direttori Generali dei
Policlinici Universitari

ANAAO-ASSOMED
Via Barberini, 3
00187- R O M A

CIMO-ASMD
Via Cavour, 44
00184 - R O M A

UMSPED (AAROI-AIPAC-SNR)
Via Barbazza, 154
00168 - R O M A

CIVEMP (SIVEMP-SIMET)
Via Nizza, 11
00198 - R O M A

FED. CISL MEDICI COSIME
Via Ferruccio, 9
00161 - R O M A

FESMED
Via G. Abamonti, 1
20129 - M I L A N O

FP CGIL MEDICI
Via S. Basilio, 51
00187 - R O M A

SMI
VIA MERULANA 272
00185 ROMA
06 4826742
smi_lazio@alice.it

FIMMG





REGIONE LAZIO

Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria
Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07

PIAZZA MARCONI 25
00144 ROMA
06 5920078
segreteria@fimmg.org

SNAMI
VIA TODI 60
00181 ROMA
segreteria@snamiroma.org

SUMAI
VIA TOVAGLIERI 19
00155 ROMA

CISL MEDICI
VIA PO 116
00198 ROMA
cislmedici@cisl.it

FEDERAZIONE MEDICI UIL FPL
VIA DI TOR FIORENZA 35
00199 ROMA

FIMP
lazio@fimp.org

UNIONE NAZIONALE PEDIATRI
denovellisa@tiscali.it

FEDERFARMA LAZIO
federfarmalazio@tiscali.it

FARMACAP
Via Ostiense 131L

CONSERVIZI
Via OSTIENSE

ORDINI PROVINCIALI FARMACISTI

Oggetto: Trasmissione decreto U0063 del 30.09.09



**Decreto del Presidente
in qualità di Commissario ad acta**
(delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 Luglio 2008)

N. 0063 del 30 SET. 2009

Proposta n. 14847 del 25/08/2009

Oggetto:

Ratifica Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica.

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

LOMBARDOZZI LORELLA

LORELLA LOMBARDOZZI

L. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

G. GRIPPA

Il Direttore del Dipartimento

DIRET. PROTEMPORE G. MAGRINI

Visto Alberto Con

Il sub commissario

[Handwritten signature]

**Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)**

DECRETO n. U0063/2009

Oggetto: Ratifica Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTO il D.L.gs. 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la L. 27.12.98 n.833 concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge 16 marzo 1987, n.115 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del 27 febbraio 2007, n.124 inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco";

VISTA la Deliberazione del 20 marzo 2007, n.197 concernente Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124. - inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 ; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco" ;

VISTA la Deliberazione del 28 dicembre 2007, n.1055 concernente la "Stipula Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa";

VISTO il Decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* del 14 gennaio 2009, n° U0002 "Nuovo Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta- (Determinazione AIFA

PR

1

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)

Segue decreto n. 00063 del 30 SET. 2009

del 29 ottobre 2004 e successive modifiche ed integrazioni), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio e le Farmacie Comunali.”

VISTO che l'Accordo di cui sopra prevede (punto 1, lettera e) di attuare entro il 30 aprile 2009, sulla base dell'accordo già stipulato, la distribuzione esclusiva dei presidi ed ausili per diabetici con l'intento di rendere omogenea e capillare la modalità distributiva tramite tutte le farmacie aperte al pubblico nel territorio regionale;

PRESO ATTO del Piano di Rientro "Accordo ai sensi dell'articolo 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004, n.311" approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 e in particolare l'obiettivo specifico 2.3 -Politica del Farmaco;

VISTO che in regime di assistenza integrativa regionale, sono forniti, agli utenti aventi diritto, dispositivi diagnostici ed altro materiale per l'autocontrollo della glicemia;

VISTO che le farmacie convenzionate applicano, ai fini del rimborso di tali dispositivi a carico del SSR, i prezzi al pubblico rilevati dalle fustelle;

CONSIDERATO che le farmacie convenzionate sono disposte ad applicare al materiale ed ai dispositivi diagnostici sopra citati i prezzi di rimborso concordati con la Regione tramite tale Accordo;

CONSIDERATO inoltre che le farmacie applicheranno le fustelle adesive sulla ricetta SSN o in alternativa su un modulo stampato proposto dal sistema via internet, di tutti i prodotti erogati in regime di Assistenza Integrativa, ove ciò non comporti deterioramento del contenuto;

CONSIDERATO che le Aziende USL capofila provvederanno al rimborso, tramite Distinta Contabile Riepilogativa, delle prestazioni di Assistenza Integrativa dei dispositivi sopra menzionati, secondo le tariffe concordate e solo in presenza delle relative fustelle adesive comprovanti l'effettiva erogazione del prodotto prescritto;

CONSIDERATO che il costo sostenuto dalla Regione Lazio per i dispositivi sopracitati è stato nel 2008 di circa € 109.500.000,00, che include anche quanto erogato in diretta e attraverso le farmacie convenzionate.

VISTO che l'applicazione del prezzo concordato nell'accordo uniformemente su tutto il territorio regionale determinerà, secondo le stime effettuate dalla Regione, un risparmio complessivo annuo di circa € 10.000.000,00 come da relazione tecnica agli atti d'ufficio;



2

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)

Segue decreto n. 00063 del 30 SET. 2009

RITENUTO che la Regione Lazio, per il tramite delle singole ASL, sospenderà definitivamente in ogni distretto la distribuzione diretta dei dispositivi medici e diagnostici a pazienti affetti da diabete;

RITENUTO che l'Accordo in argomento non è in contrasto con le normative vigenti e di riferimento;

RITENUTO inoltre che le farmacie convenzionate garantiranno una distribuzione qualificata, continua e capillare e uniforme su tutto il territorio della Regione Lazio ;

RITENUTO infine, che attraverso un sistema di controllo e monitoraggio via internet, saranno disponibili per la Regione e per le singole ASL i dati completi, sia in volumi che in valore, di spesa, tali che in ogni momento sarà possibile effettuare rapidamente ed in maniera certa ricognizioni appropriate, univoche ed attendibili in tutta la Regione;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che si intendono qui integralmente riportati:

- di ratificare l'Accordo (allegato A al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante) per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa;
- di recepire le "Raccomandazioni per la erogazione dei presidi sanitari diagnostici e terapeutici per l'autocontrollo della glicemia nelle persone con diabete mellito" (allegato B al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante), nonché il "piano di autocontrollo di presidi per pazienti diabetici" (allegato C parte integrante del presente accordo)
- di individuare nelle UU.OO. di Endocrinologia, di Diabetologia, di Pediatria e di Malattie del Ricambio delle Aziende USL, Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, dei Policlinici Universitari, degli Ospedali Classificati e i Centri



3

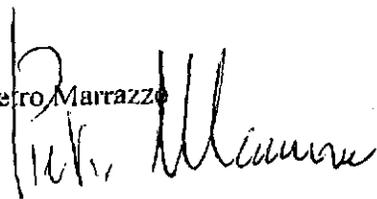
Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)

Segue decreto n. 00063 del 30 SET. 2009

Diabetologici SMOM, i soggetti autorizzati a redigere il "piano di autocontrollo di presidi per pazienti diabetici", secondo quanto indicato dalle raccomandazioni succitate;

- di dare mandato alle ASL territorialmente competenti di individuare un servizio dedicato che, dopo controllo di adesione a quanto previsto dalle Raccomandazioni succitate, inserisca i dati del paziente e del piano di autocontrollo sul sistema web messo a disposizione da Federfarma Lazio, come stabilito punto I lettera C) comma 1, dell'Accordo;
- di dare atto che il presente accordo ha carattere temporale e sperimentale per la durata di un anno, presenta aspetti di convenienza economica ed organizzativa e consente nel corso della sua durata di mettere in atto le iniziative finalizzate alla verifica della sussistenza delle condizioni per la distribuzione diretta su tutto il territorio regionale;
- di dare mandato alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria di provvedere con proprio provvedimento ad eventuali modifiche ed integrazioni del presente decreto, nonché, ove necessario ad individuare le modalità applicative;
- di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo <http://www.sirfarma.it/sirfarma/>

Pietro Marrazzo



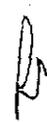
ALLEGATO A.DOC -
DECRETO ACCORDO



ALLEGATO B.DOC -
DECRETO ACCORDO



ALLEGATO C -
DECRETO ACCORDO



**ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE
CONVENZIONATE APERTE AL PUBBLICO DI MATERIALE
OGGETTO DI ASSISTENZA INTEGRATIVA**

TRA

LA REGIONE LAZIO rappresentata dal Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria dott. Giampaolo GRIPPA;

LA FEDERFARMA LAZIO rappresentata dal Presidente dell'Unione Regionale dott. Franco CAPRINO;

LE FARMACIE COMUNALI rappresentate da Confservizi Lazio nella persona del dott. Giuseppe LABARILE.

PREMESSO

che la Regione Lazio in data 23 dicembre 2008 ha siglato l'accordo con Federfarma Lazio per l'erogazione di alcuni farmaci del PHT secondo la modalità di distribuzione "per conto", accordo recepito con Decreto Commissariale U0002 del 14 gennaio 2009, e che tale accordo prevede (punto 1, lettera e) di attuare entro il 30 aprile 2009, sulla base dell'accordo già stipulato, la distribuzione esclusiva dei presidi ed ausili per diabetici con l'intento di rendere omogenea e capillare la modalità distributiva tramite tutte le farmacie aperte al pubblico nel territorio regionale;

che nella Deliberazione della Giunta Regionale n. 124 del 27 febbraio 2007, attuativa del piano di rientro della Regione Lazio, approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007, veniva ribadita l'intenzione di siglare un accordo tra le parti per la distribuzione tramite le farmacie territoriali convenzionate del materiale e dei dispositivi diagnostici per il trattamento del diabete, elencati nell'Allegato A al presente accordo, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti e contenere la spesa per tali prodotti;

che le Farmacie convenzionate applicheranno al materiale ed ai dispositivi diagnostici sopra citati i prezzi, concordati con la Regione, indicati nell'allegato A;

che le Farmacie inoltre applicheranno le fustelle adesive, sulla ricetta o in alternativa su un modulo stampato proposto dal sistema via internet, di tutti i prodotti erogati in regime di Assistenza Integrativa ove ciò non pregiudichi l'integrità del contenuto;

che le Aziende USL Capofila provvederanno al rimborso, tramite Distinta Contabile Riepilogativa delle prestazioni di Assistenza Integrativa dei dispositivi sopra menzionati, secondo le tariffe concordate e solo in presenza delle relative fustelle, salvo quanto previsto dal comma precedente;

che la Regione Lazio, per il tramite delle singole ASL, sospenderà definitivamente in ogni distretto la distribuzione diretta dei dispositivi medici e diagnostici a pazienti affetti da diabete;

che l'accordo in argomento non è in contrasto con le normative vigenti e di riferimento;

che le farmacie convenzionate garantiranno una distribuzione qualificata, continua e capillare;

Che Federfarma Lazio metterà a disposizione un sistema di controllo e monitoraggio via internet che consentirà alla Regione, alle ASL, a Federfarma Lazio ed a Confservizi Lazio, in modo differenziato a seconda delle esigenze e competenze definite nell'ambito del tavolo tecnico, di avere a disposizione in tempo reale tutti i dati e gli elementi statistici. L'analisi dei volumi, dei valori di spesa e delle previsioni di consumo consentiranno in maniera certa e puntuale di effettuare ricognizioni appropriate, univoche e attendibili su tutto il territorio Regionale.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Le premesse sono parte integrante del presente accordo.

1) Impegni delle parti

A) La Regione si impegna:

1. A far sì che cessi la distribuzione diretta da parte di tutte le Aziende U.S.L. del materiale oggetto di assistenza integrativa di cui alle premesse.

A tal fine provvederà:

- a) A diramare una disposizione vincolante per le stesse ASL affinché queste ultime sospendano gli acquisti e, fatto salvo il periodo di smaltimento scorte di cui al punto 1 lettera D comma 1, la distribuzione del materiale oggetto del presente accordo.
- b) Ad operare perché i Direttori Generali delle ASL ricevano ed emanino disposizioni scritte e vincolanti al rispetto di tale accordo, da notificare per conoscenza alle parti firmatarie.
- c) Che le ASL si adoperino per esaurire, entro i giorni stabiliti al punto 1 lettera D comma 1, le proprie scorte e si impegnino a comunicare alla Regione e, per conoscenza, alle parti contraenti l'interruzione della distribuzione diretta dei prodotti oggetto di tale Accordo.
- d) A notificare ufficialmente alle parti firmatarie la data di cessazione della distribuzione diretta in tutti i distretti di tutte le ASL della Regione, sottoscritta dai Direttori Generali ed inviata per conoscenza alle parti firmatarie.

Questa condizione non è limitante la validità dell'accordo sottoscritto, ma limita esclusivamente l'applicazione, da parte delle farmacie della Regione Lazio, dei prezzi concordati di cui all'allegato A.

2. A garantire la comunicazione delle modalità e dei tempi relativi all'applicazione di tale accordo a tutti i medici di base, a tutti i centri specialistici, a tutte le ASL e alle associazioni di pazienti interessate, oltre che a far condividere, sottoscrivere ed applicare tale accordo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie.
3. Ad informare di tale Accordo tutte le farmacie presenti sul territorio regionale.
4. A non porre in essere, né direttamente né tramite le ASL, alcun diverso accordo distributivo per tali dispositivi con altri soggetti erogatori.
5. A semplificare l'accesso degli assistiti ai presidi diagnostici grazie al sistema di monitoraggio via internet fornito gratuitamente da Federfarma Lazio, il quale rende superfluo il processo autorizzativo.

B) Federfarma Lazio e Confservizi Lazio in rappresentanza delle Farmacie si impegnano:

1. Ad informare del presente accordo tutte le farmacie a loro aderenti.
2. Verificare, tramite le farmacie:
 - a. che le prescrizioni del materiale in oggetto siano effettuate in conformità a quanto previsto dal presente accordo;
 - b. l'applicazione sul modulo/i stampato/i, tramite le procedure internet, delle fustelle dei prodotti oggetto di tale accordo, allegandoli alla ricetta SSN, esclusi quelli ove ciò possa comportare il deterioramento al contenuto in conseguenza del danneggiamento dell'involucro primario;
 - c. la registrazione contestualmente all'erogazione dei prodotti sul sistema di controllo on-line e la dispensazione entro i limiti quantitativi indicati nel sistema stesso e nell'eventuale ricetta.

C) Federfarma Lazio si impegna

1. A fornire il sistema di controllo e monitoraggio on-line con lo scopo di verificare in tempo reale i piani prescrittivi ed i consumi di detti prodotti.

D) Le parti si impegnano:

1. A stabilire come termine ultimo dello smaltimento scorte la data del 30/09/2009; dal 01/10/2009 l'accordo sarà operativo su tutto il territorio regionale.
2. Ad applicare i prezzi concordati indicati nell'Allegato A, a partire dal primo giorno del mese successivo al verificarsi delle condizioni di cui ai punti 1) A) 1) d) ed 1) D) 1).
3. Sino alla notifica di cessazione di distribuzione da parte di ciascuna delle ASL, i prezzi applicati dalle farmacie rimangono i prezzi di listino consigliati dalle ditte produttrici ad esclusione delle farmacie delle province di Viterbo, Frosinone e Latina, ossia laddove sono già in essere accordi precedenti.

4. I prezzi dei presidi, di cui all'allegato A, saranno oggetto di monitoraggio tramite la procedura on-line, al fine della revisione dell'allegato A nell'ambito del tavolo tecnico.

2) Contenuto e modalità operative dell'accordo

- a) I centri diabetologici ed i diabetologi operanti nelle strutture pubbliche redigono il piano di autocontrollo glicemico relativo al materiale, di cui all'Allegato "A", per un periodo massimo di un anno e nei limiti quantitativi previsti dalle Linee di Indirizzo Regionali. Sarà cura delle ASL territorialmente competenti individuare un servizio dedicato che registri ed inserisca i dati del paziente e del piano di autocontrollo sul sistema web messo a disposizione da Federfarma Lazio, punto 1 lettera C)-comma 1, per tale accordo.
- b) Per i primi tre mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, i pazienti sprovvisti di piano di autocontrollo, in attesa di acquisirlo, potranno ricevere ugualmente dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta una prescrizione con un fabbisogno trimestrale per il successivo prelievo dei dispositivi presso le farmacie convenzionate. Le farmacie inseriranno nel web-system i seriali della ricetta, la TS, la ASL di residenza dell'assistito ed i prodotti erogati in via transitoria.
- c) La procedura di registrazione del piano di autocontrollo annuale sul portale internet, a cura dell'ASL o del diabetologo, si conclude con la stampa del prospetto del piano, che dovrà pervenire, anche attraverso modalità informatiche, al medico di medicina generale ed al pediatra di libera scelta, per consentire a questi ultimi di effettuare le prescrizioni del materiale in oggetto, per un fabbisogno massimo di tre mesi nel rispetto del piano suddetto, sul ricettario SSN di cui al DM 17.03.2008.
- d) I centri di diabetologia, i diabetologi operanti nelle strutture pubbliche ed i medici di medicina generale in convenzione, all'atto di rilasciare le prescrizioni, informano gli assistiti dei contenuti del presente accordo.
- e) La ricetta può essere spedita in tutte le farmacie pubbliche e private della Regione Lazio esclusivamente con l'inserimento nel sistema informatico. La spedizione della ricetta da parte della farmacia viene effettuata solo dopo verifica dei dati presenti sul web, fatta eccezione del periodo transitorio di cui al precedente punto b.
- f) Da parte dell'assistito non sono previste quote di compartecipazione alla spesa.
- g) In relazione ai vincoli imposti dal confezionamento primario, che non può essere modificato né manomesso per salvaguardare l'interesse del paziente, è ammessa la dispensazione di quantitativi eccedenti la prescrizione e se ne garantisce il rimborso alla farmacia, mediante variazioni delle quantità per singola erogazione, con compensazione sulle erogazioni successive, nell'ambito del piano annuale registrato e con le modalità previste dal sistema di gestione web.
- h) Per i prodotti di assistenza integrativa non inclusi nell'Allegato "A" si continuano ad applicare le modalità di prescrizione ed erogazione attualmente in vigore.

3) Tavolo tecnico paritetico e commissione mista

- a) E' istituito un tavolo tecnico paritetico, presieduto dal Dirigente regionale dell'Area Politica del Farmaco, composto da tre membri di Federfarma Lazio, 1 membro di Confservizi Lazio e tre membri designati dalla Regione, per la definizione delle funzionalità del sistema Informatico e per la risoluzione di ogni problematica pertinente.
- b) Il tavolo tecnico provvederà altresì alla verifica semestrale della corretta applicazione dell'accordo e della qualità del servizio erogato agli assistiti. Inoltre si riunirà ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, con particolare attenzione all'immissione di presidi innovativi.
- c) Il tavolo tecnico ha anche il compito di prendere in esame eventuali modifiche al testo del presente Accordo derivanti a qualsiasi titolo dalla sua non corretta applicazione.

4) Controversie e risoluzione dell'accordo

Entrambe le parti si riservano il diritto di recedere con preavviso di 30 giorni, a far data dalla comunicazione alla controparte firmataria, con richiesta di deduzioni, qualora siano state disattese le condizioni previste dal presente accordo.

L'accordo ha validità biennale, rinnovabile tacitamente, salvo obiezioni della commissione paritetica; entra in vigore dal giorno stesso del recepimento tramite decreto del Commissario *ad acta*.

In caso di emanazione di norme legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi, sia nazionali che regionali, incidenti sul contenuto dell'accordo, lo stesso dovrà essere opportunamente modificato ed integrato.

Per la Regione Lazio



Per Federfarma Lazio



Per le Farmacie Comunali



Allegato A

TIPO DI ARTICOLO	PREZZO	PREZZO farmacie con fatturato SSN inferiore ad € 387.342,00
Striscia per glucometro	0,810	1,200
Siringa	0,175	0,300
Lancetta pungidito	0,135	0,230
Ago penna	0,198	0,230
Striscia per glicosuria	0,190	0,250
Striscia per chetonuria	0,175	0,250
Striscia per glicosuria - chetonuria	0,275	0,380
Glucometro	Gratuito	Gratuito
Pungidito	Gratuito	Gratuito
Penna insulina	Gratuito	Gratuito

Per le farmacie con fatturato SSN inferiore ad € 387.342,00, il prezzo si intende come prezzo massimo di rimborso, fatto salvo il caso in cui il prezzo al pubblico risulti inferiore.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

RACCOMANDAZIONI PER LA EROGAZIONE DEI PRESIDI SANITARI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE CON DIABETE MELLITO

Obiettivo:

Uniformare nel territorio della regione Lazio le modalità di erogazione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia nelle persone con diabete mellito

Premessa:

La verifica del compenso glicemico si può effettuare con diversi metodi: il dosaggio della Emoglobina glicata (HbA1c), l'automonitoraggio della glicemia (SMBG), il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale (CGM).

Effettuando il test dell'HbA1c è possibile stimare la media della glicemia dei 2-3 mesi precedenti e, in tal modo, valutare l'efficacia della terapia in atto, è consigliabile pertanto una misurazione all'incirca ogni 3 mesi.

Gli standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito raccomandano il controllo periodico della emoglobina glicata (HbA1c) in tutti i pazienti con diabete per la verifica del compenso glicemico e come parte della cura. La regolare effettuazione dell'HbA1c permette di rilevare un allontanamento dall'obiettivo terapeutico.

La HbA1c testimonia il permanere in una condizione di iperglicemia, ma non è in grado di testimoniare la variabilità glicemica, ovvero l'ampiezza delle fluttuazioni caratteristiche di chi non raggiunge un equilibrio metabolico, che sono considerate fattore predittivo indipendente di mortalità nei pazienti diabetici e non rende conto dei picchi iperglicemici postprandiali associati alla macroangiopatia diabetica.

Pertanto il grado di controllo glicemico è meglio valutabile se si combinano i risultati dell'automonitoraggio della glicemia (SMBG) mediante glucometri e dell'HbA1c, come sottolineato dalle Raccomandazioni ADA (American Diabetes Association), IDF (International Diabetes Federation) e dagli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito.

Secondo tali documenti:

1. nei pazienti in terapia insulinica intensiva l'automonitoraggio della glicemia deve essere effettuato 3 o più volte al giorno. (A)
2. nei pazienti in terapia insulinica non intensiva o che utilizzano ipoglicemizzanti orali o sola terapia nutrizionale, l'automonitoraggio è utile nel raggiungimento degli obiettivi glicemici. (E)
3. per ottenere gli obiettivi glicemici postprandiali può essere indicato l'automonitoraggio postprandiale. (E)
4. poiché l'accuratezza del SMBG è utilizzatore-sensibile è necessario istruire il paziente all'automonitoraggio e valutare periodicamente la tecnica utilizzata, l'accuratezza dei risultati e l'abilità del paziente nell'utilizzare i dati ottenuti per modificare la terapia. (E)

Va ricordato che gli obiettivi glicemici sono diversi in relazione al tipo di paziente ed alla condizione clinica del momento.

Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) trova indicazione in alcuni pazienti con diabete tipo 1 in terapia intensiva con microinfusore, se ben addestrati e motivati, per raggiungere gli obiettivi terapeutici (A); anche in età pediatrica.

Inoltre si è dimostrato utile nei pazienti che presentano gravi ipoglicemie asintomatiche (hypoglycemia unawareness).



Autocontrollo:

Il termine *automonitoraggio* si riferisce alla misurazione delle glicemie capillari effettuate dalla persona con diabete o dai suoi familiari.

Il termine *autocontrollo*, strettamente parlando, si riferisce invece all'interpretazione dei risultati e ai conseguenti interventi terapeutici volti a migliorarli (sull'alimentazione, l'attività fisica e/o i farmaci), che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario.

Nella pratica clinica i due termini vengono usati come sinonimi nel riferimento all'autoverifica domiciliare della glicemia, mentre si utilizza il termine *autogestione* per indicare l'adeguamento degli interventi terapeutici da parte del paziente.

Il termine *domiciliare* va inteso come misurazioni effettuate nella vita di tutti i giorni, in contrapposizione alle misurazioni effettuate in ambiente sanitario.

Una serie di importanti studi clinici, tra cui il DCCT e l'UKPDS hanno dimostrato l'importanza dello stretto controllo metabolico per prevenire le complicanze croniche del Diabete. Esiste tra gli specialisti del settore un ampio consenso che il mantenimento dei livelli glicemici entro i limiti consigliati dalle Società Scientifiche ha un impatto positivo sullo stato di salute e benessere e sulle aspettative di vita dei pazienti diabetici. Alla luce di queste considerazioni, tutte le persone con diabete dovrebbero cercare di raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici indicati, che implicano misurazione della glicemia in vari momenti della giornata, tra cui prima e 1-2 ore dopo i pasti principali e al momento di coricarsi, il tutto naturalmente durante la vita di tutti i giorni. L'autocontrollo domiciliare della glicemia (SMBG) è l'unico modo oggi disponibile per effettuare tali verifiche. E' per tali motivi che il SMBG l'autocontrollo glicemico deve essere considerato un vero e proprio strumento terapeutico, da prescrivere, secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei, da parte del team di cura. La prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario curante ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci.

In base ai dati della letteratura e alle linee guida delle Società Scientifiche, le indicazioni e le modalità dell'autocontrollo domiciliare della glicemia variano in relazione al tipo di diabete e di terapia ipoglicemizzante praticata.

La maggior parte dei dati disponibili sull'efficacia dell'autocontrollo domiciliare della glicemia riguardano il Diabete di tipo 1, che, per la sua natura, è caratterizzato da glicemie spesso molto variabili nell'arco delle 24 ore. Nelle persone affette da questa malattia l'autocontrollo domiciliare della glicemia deve essere considerato **INDISPENSABILE**, poiché solo attraverso questa pratica i pazienti possono raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici programmati.

In particolar modo, nei pazienti in trattamento insulinico intensivo, il controllo della glicemia prima di ogni pasto è spesso necessario per decidere la dose di insulina da praticare in base alla glicemia del momento e al tipo di pasto previsto; nei pazienti con trattamento insulinico intensivo mediante microinfusore a verificare la dose di insulina erogata come boli e la velocità basale. Inoltre in questi pazienti l'automonitoraggio serve per rilevare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche, anche nelle ore notturne. La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma per la maggior parte delle persone con diabete di tipo 1 sono necessarie, in condizioni normali e di compenso metabolico stabile, almeno quattro glicemie al giorno. In condizioni particolari, come ad esempio variazioni dello schema terapeutico, malattie intercorrenti, utilizzazione di farmaci iperglicemizzanti, gravidanza o preparazione a interventi chirurgici, il numero dei controlli deve essere aumentato.

Le persone con Diabete di tipo 2 trattate con terapia insulinica dovrebbero praticare l'autocontrollo domiciliare della glicemia con modalità simili a quelle previste per il Diabete di tipo 1. Anche in questi pazienti, infatti, è necessario monitorare la glicemia in diversi momenti della giornata per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati e per scoprire e prevenire le

ipoglicemie asintomatiche. La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma nella maggior parte dei casi il numero di glicemie necessarie, in condizioni normali, è in rapporto al numero di somministrazioni giornaliere di insulina, con aumento del numero dei controlli nelle stesse particolari situazioni descritte per il diabete di tipo 1.

Per le persone con Diabete di tipo 2 trattate con ipoglicemizzanti orali, e in particolare con farmaci che stimolano la secrezione insulinica, l'autocontrollo domiciliare della glicemia è **CONSIGLIABILE**, sia per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati che per sorvegliare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche. In questi pazienti, l'autocontrollo serve anche per modificare, insieme al curante, la terapia in base all'andamento dei valori glicemici nei vari momenti della giornata. E' fondamentale l'intervento del medico per spiegare al paziente la maggiore importanza della glicemia post-prandiale e gli aspetti benefici a lungo termine dell'autocontrollo glicemico sul management della malattia e sul controllo delle complicanze croniche correlate. L'uso dell'automonitoraggio serve a verificare la relazione esistente con il tipo di alimentazione, gli effetti indiscutibilmente benefici dell'attività fisica e le possibili influenze di stati emotivi/stati fisici/alimenti.

Dai dati forniti dalla letteratura è chiaro che nel paziente con Diabete mellito tipo 2, l'automonitoraggio glicemico, per essere efficace, deve essere sempre inserito in un percorso educativo del paziente che dovrà avere piena consapevolezza della malattia e conoscere gli effetti di alcuni alimenti/ stati emotivi e/o fisici sul profilo glicemico per evitare di cadere in stato di frustrazione e perdita di motivazione. Di tale percorso educativo è responsabile il team diabetologico (vedi legge 115).

Il numero di controlli giornaliero è in genere più elevato all'inizio della terapia o in occasione delle variazioni terapeutiche e tende a diminuire nel tempo con il raggiungimento del compenso desiderato e la stabilizzazione dei valori glicemici; è comunque desiderabile che non sia inferiore a un profilo settimanale su sei punti con incrementi dettati da particolari situazioni cliniche (variazioni dello schema terapeutico, malattie intercorrenti, utilizzazione di farmaci iperglicemizzanti, preparazione a interventi chirurgici).

La pratica dell'autocontrollo domiciliare della glicemia è ancora più indicata in quei pazienti con Diabete di tipo 2 che abbiano un alto rischio di ipoglicemia, soprattutto se asintomatica, o che possano avere conseguenze dell'ipoglicemia potenzialmente fatali (grave arteriopatia coronarica o cerebrale) anche se il rischio di ipoglicemia non è particolarmente elevato; in tali pazienti la frequenza dei controlli deve essere aumentata. Tale procedura permette una riduzione delle ospedalizzazioni così come dimostrato dallo Studio Rosso.

L'autocontrollo domiciliare della glicemia è indicato in tutte le persone con diabete sottoposte a trattamenti iperglicemizzanti (ad es. con glucocorticoidi), come pure è indicato nelle donne con Diabete gestazionale, per decidere quando iniziare la terapia insulinica. In questa particolare situazione, è sempre indicato uno schema a quattro determinazioni (a digiuno, una/due ore dopo colazione, pranzo e cena), mentre in caso di terapia insulinica lo schema è lo stesso che per il Diabete Tipo 1 in terapia intensiva.

Il ruolo e l'efficacia dell'automonitoraggio nelle persone con Diabete di tipo 2 trattati sola con dieta e/o con farmaci insulinosensibilizzanti, non sono al momento chiaramente definiti. Tuttavia, come principio generale, anche in questi pazienti l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe permettere con più facilità il controllo in momenti della giornata (ad esempio il periodo post-prandiale) in cui il monitoraggio con la glicemia eseguita in laboratorio è più difficile.

Alla luce dell'importanza del periodo postprandiale come fattore di rischio cardiovascolare anche negli stadi precoci del diabete, l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe essere di grande aiuto per individuare i pazienti più a rischio. Inoltre, alla diagnosi di diabete, l'automonitoraggio può permettere, in associazione a un intervento educativo strutturato, di raggiungere quanto prima gli obiettivi clinici prefissati e rinforzare l'aderenza al trattamento.

Pertanto in questi pazienti l'automonitoraggio non intensivo va inserito nell'ambito di un programma di educazione terapeutica strutturata e sotto controllo del team diabetologico al fine di consentire una modificazione significativa dello stile di vita con effetti benefici a lungo termine sul

management della malattia e sul controllo delle complicanze croniche correlate, come suggerito dai dati presenti in letteratura.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate appare giustificato definire l'automonitoraggio domiciliare della glicemia con glucometri portatili come uno strumento terapeutico e come tale da affidare all'equipe curante all'interno di un più ampio programma di terapia.

Di seguito sono riportate le Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia elaborate negli Standard Italiani di Cura per il Diabete Mellito

Automonitoraggio della glicemia (Raccomandazioni da "Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito" - Diabete Italia giugno 2007)
L'autocontrollo glicemico, condiviso con il team diabetologico, è una componente indispensabile dell'autogestione della malattia diabetica sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
L'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è indispensabile per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione A)
L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è utile per la persona con diabete tipo 2 insulino-trattato. (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)
L'autocontrollo glicemico non continuativo è potenzialmente utile per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)
Per ottenere un buon controllo glicemico e raggiungere gli obiettivi glicemici post-prandiali può essere utile l'autocontrollo glicemico post-prandiale. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazione della terapia ipoglicemizzante. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
È necessario istruire il paziente all'autocontrollo glicemico, valutare periodicamente la correttezza dell'utilizzo del glucometro e la capacità di modificare la terapia sulla base dei valori misurati, eventualmente facendo uso di un algoritmo condiviso. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)
L'istruzione all'autocontrollo glicemico deve inserirsi in un programma educativo condotto e controllato a medio-lungo termine da personale infermieristico con esperienza in campo diabetologico. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia : i glucometri

Gli apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia su sangue capillare (glucometri) costituiscono il mezzo indispensabile per l'autocontrollo glicemico da parte del paziente. Consentono di misurare la glicemia su sangue intero, di solito sangue capillare ottenuto dalla puntura del polpastrello di un dito o sedi alternative. La goccia di sangue viene posta su una striscia reattiva inserita nello strumento per la lettura. Il principio su cui si basa la misura dei più comuni glucometri validati per uso clinico consiste nella quantificazione di una reazione enzimatica, l'ossidazione del glucosio, che risulta proporzionale alla sua concentrazione nel sangue. La reazione avviene ponendo un campione di sangue su una striscia reattiva alla glucosioossidasi. La misura può essere ottenuta con metodo riflettometrico (intensità di colore determinata dal cromogeno che si sviluppa dall'ossidazione del glucosio) o impedenziometrico (conducibilità elettrica del sangue

0651685450

indotta dalla corrente elettrica generata dall'ossidazione del glucosio). In tutti casi, poiché la misura si basa su una reazione enzimatica, il tempo di reazione costituisce un requisito critico per la misura. Alcuni fattori possono influenzare il risultato della misura (variazione dell'ematocrito, altitudine, temperatura e umidità dell'ambiente, ipossiemia, ipertrigliceridemia), anche se tale influenza non risulta sempre clinicamente rilevante. L'influenza dei farmaci assunti alle comuni dosi terapeutiche è generalmente del tutto trascurabile. Tutti i modelli possiedono una sensibilità e riproducibilità dei risultati ritenute soddisfacenti in rapporto allo scopo, che è quello di fornire valori glicemici utilizzabili per una decisione terapeutica immediata e/o una rivalutazione della terapia su base retrospettiva. La concordanza (accuratezza) tra la glicemia misurata dal glucometro e quella determinata con metodiche di laboratorio convenzionali è mediamente buona, ma risulta variabile in rapporto al livello glicemico: la concordanza è elevata nel range 50-250 mg/dl, mentre diminuisce per valori glicemici superiori o inferiori pur risultando accettabile nel range 40-500 mg/dl. Sebbene il valore ideale raccomandato per l'accuratezza sia di un errore analitico inferiore al 5%, l'imprecisione analitica dei glucometri dipende dal tipo di strumento, con un coefficiente di variazione compreso tra 4% e 20% nel range glicemico tra 130 e 350 mg/dl. Nonostante tale imprecisione, l'affidabilità del glucometro risulta accettabile quando il suo impiego sia confinato all'automonitoraggio della glicemia, mentre per quanto concerne l'impiego per la diagnosi di diabete, di IFG (alterata glicemia a digiuno) o di IGT (ridotta tolleranza al glucosio) i glucometri non sono al momento raccomandati. L'affidabilità della glicemia non dipende soltanto dall'accuratezza analitica dello strumento, ma anche dalle capacità dell'operatore e dalla qualità delle strisce reattive. Affinché l'errore totale (errore analitico + errore operatore-dipendente) sia inferiore al 10%, a un glucometro affidabile è indispensabile affiancare un operatore a sua volta affidabile. Per l'automonitoraggio è dunque indispensabile un addestramento del paziente o dei familiari all'uso dello strumento. La "performance" dell'operatore è influenzata dalle caratteristiche del sistema (apparecchio + strisce reattive); perciò, sono preferibili i modelli di glucometro il cui impiego è dipendente dall'abilità dell'operatore in misura trascurabile.

Aghi pungidito per il pungidito a scatto, in numero uguale al numero delle strisce reattive corrispondenti ai controlli previsti, sono ugualmente da considerarsi indispensabili

Identificazione dell'automonitoraggio in base al consumo di materiale:

Nel 2003 le due Società Scientifiche (AMD e SID), hanno formulato Raccomandazioni per la frequenza dell'automonitoraggio da applicare nei diabetici con compenso glicemico soddisfacente, diversificate per tipo di trattamento ipoglicemizzante praticato secondo la tabella di seguito riportata; le indicazioni sono state riprese negli Standard Italiani per la Cura del diabete Mellito (Diabete Italia, 2007).

Classe terapeutica	N° controlli/die
Classe 1 Terapia insulinica intensiva	<ul style="list-style-type: none"> • di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie • numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Classe 2 Terapia insulinica convenzionale o mista	<ul style="list-style-type: none"> • numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine • numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

Flh

0651685450

<p>Classe 3 Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine • fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) • numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
<p>Classe 4 Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata • Fa eccezione a quanto sopra il Diabete Gestazionale in cui è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica; la frequenza dei controlli deve essere decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni cliniche

Va tenuto presente che i valori di glicemia capillare saranno utilizzati sia dal medico sia dal paziente. Nel caso del medico si tratta di una valutazione retrospettiva della terapia o di una consulenza estemporanea, in via diretta o telematica. Nel caso del paziente, il dato glicemico può essere utilizzato per confermare una sospetta crisi ipoglicemica o per la gestione estemporanea della terapia. Quest'ultima modalità riguarda soprattutto i pazienti addestrati all'autogestione della terapia insulinica i quali praticano l'autocontrollo quotidiano per variare la dose di insulina in base alla glicemia rilevata. A parte questi esempi paradigmatici, le finalità dell'autocontrollo glicemico devono essere individualizzate per ciascun paziente, nell'ambito degli obiettivi generali già enunciati, perché il suo successo presuppone una comunicazione bidirezionale medico/paziente aperta e onesta, con una scelta dei mezzi appropriata alle risorse culturali e tecnologiche disponibili nel singolo caso.

Al fine di rendere più fruibili le indicazioni per una corretta prescrizione dei presidi, di uniformare nel territorio della regione Lazio le modalità di erogazione dei presidi, e di razionalizzare l'impiego di risorse disponibili vengono riportate le linee di indirizzo per la prescrizione ed erogazione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia nelle persone affette da diabete mellito.

I glucometri, le lancette pungidito e le penne per la somministrazione dell'insulina saranno consegnati dal servizio di diabetologia in occasione dell'addestramento.

Il paziente ha diritto a ricevere le strisce reattive che normalmente usa per la determinazione della glicemia in relazione al glucometro in suo possesso.

La quantità di strisce reattive erogabili mensilmente va stabilita ed indicata dal diabetologo nel Piano Terapeutico, tenendo conto delle indicazioni sotto riportate, dopo valutazione del singolo paziente e solo dopo un addestramento pratico strutturato da parte del team diabetologico (come previsto dalla legge 115/87).

In base ai dati della letteratura e alle linee guida delle Società Scientifiche, le indicazioni e le modalità dell'autocontrollo domiciliare della glicemia variano in relazione al tipo di diabete e di terapia ipoglicemizzanti praticata e pertanto sembra opportuno, anche al fine di una più razionale utilizzazione delle risorse, stabilire la quantità massima di strisce reattive erogabili mensilmente per i diversi tipi di pazienti così come riportato nella Tabella sotto riportata.

0651685450

Tipologia del paziente	Quantità massime da autorizzare
<ul style="list-style-type: none"> • diabetici tipo 1 o 2 in trattamento con microinfusore • diabetici tipo 1, in trattamento insulinico intensivo (quattro somministrazioni) con età inferiore a 18 anni • diabetica in gravidanza in trattamento insulinico 	<ul style="list-style-type: none"> • fino ad un massimo di 200 strisce/mese • lancette pungidito fino a 150/mese • strisce per glicosuria fino a 50/mese (in età pediatrica) • strisce reattive per chetonuria fino a 30/mese (50/mese in età pediatrica); in alternativa strisce reattive per la chetonemia fino a 30/mese • siringhe insulina senza spazio morto (0,5 - 0,3 ml) 130/mese o in numero pari al numero di iniezioni + 10% • in alternativa alle siringhe aghi per penna insulina 130/mese o in numero pari al numero di iniezioni + 10%
<ul style="list-style-type: none"> • diabetici tipo 1 o 2, con età superiore a 18 anni, in trattamento insulinico (due o più somministrazioni al di) 	<ul style="list-style-type: none"> • fino ad un massimo di 150 strisce/mese (per il primo semestre della terapia insulinica fino a 200 strisce/mese) • lancette pungidito fino a 150/mese • strisce reattive per chetonuria fino a 30/mese • siringhe insulina senza spazio morto (0,5 - 0,3 ml) in numero pari al numero di iniezioni + 10% • in alternativa alle siringhe aghi per penna insulina in numero pari al numero di iniezioni + 10%
<ul style="list-style-type: none"> • donne con diabete gestazionale, in trattamento con sola dieta, fino ad un massimo di 125 strisce/mese 	<ul style="list-style-type: none"> • fino ad un massimo di 125 strisce/mese • lancette pungidito fino a 125/mese • strisce reattive per chetonuria fino a 30/mese ; in alternativa strisce reattive per chetonemia fino a 30/mese
<ul style="list-style-type: none"> • diabetici tipo 2, in trattamento con ipoglicemizzanti orali (stimolanti la secrezione insulinica) ed eventuale terapia combinata ipoglicemizzanti orali-insulina (solo una somministrazione di insulina al di) 	<ul style="list-style-type: none"> • fino ad un massimo di 50 strisce/mese • in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) fino a 100 strisce/mese • lancette pungidito fino a 50/mese • siringhe insulina senza spazio morto (0,5 - 0,3 ml) 100/trimestre • in alternativa alle siringhe aghi per penna insulina 100/trimestre • numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
<ul style="list-style-type: none"> • diabetici tipo 2, in trattamento dietetico o con farmaci insulinosensibilizzanti (biguanidi, glitazoni) 	<ul style="list-style-type: none"> • fino ad un massimo di 50 strisce/trimestre (per il primo semestre della terapia insulinica fino a 25 strisce/mese) • lancette pungidito fino a 50 /trimestre

Per lancette pungidito e strisce reattive per la glicemia, per tutte le tipologie di pazienti e per tutte le terapie, il numero può diventare illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti o in gravidanza, per periodi limitati alla risoluzione del fatto, su certificazione dello

RL

0651685450

specialista SSN. Altri motivi di deroga sono: uso di farmaci diabetogeni, avvio all'utilizzo di microinfusore, situazione particolare dell'età evolutiva, utilizzo transitorio a fine educativo e motivazionale.

Redatto da specialisti diabetologi ASL RMB, ASL RME, Università La Sapienza

Bibliografia

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. - *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus.* *N Engl J Med* 1993;329:977-86.
2. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. - *Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a metanalysis.* *Diabet Med* 2000;17:755-61.
3. Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. - *The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review.* *Diabetes Care* 1997;20:1482-86.
4. Holmes V, Griffiths P. - *Self-monitoring of glucose levels for people with type 2 diabetes.* *Br J Community Nurs* 2002;7:41-46.
5. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman WA, Bouter LM. - *Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin.* *Cochrane Database Syst Rev* 2005;18(2).
6. Sarol JN Jr, Nicodemus NA Jr, Tan KM, Grava MB. - *Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a metanalysis (1966-2004).* *Curr Med Res Opin* 2005;21:173-84.
7. Martin S, Schneider B, Heinemann L, Ludwig V, Kurth HJ, Kolb H, Scherbaum WA. - *Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study.* *Diabetologia* 2006;49:271-78.
8. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. *QuED Study Group.* - *The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies.* *Diabetes Care* 2001;24:1870-77.
9. American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes- 2009* *Diabetes Care* 2009; 32(suppl 1):S13.
10. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE - *Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial.* *Diabetes Care* 25:275-278, 2002
11. Monnier L, Lapinski H, Colette C. - *Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycaemia of type 2 diabetic patients.* *Diabetes Care* 2003;26: 881-885.
12. Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. *Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia, 2003.* <http://www.aemmedi.it/linee-guida-e-raccomandazioni/>
13. International Diabetes Federation. *Global Guidelines for Type 2 Diabetes.* August 2005. <http://www.idf.org/home/index.cfm?unode>
14. Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia - Diabete Italia. *Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, 2007.* <http://www.aemmedi.it>





REGIONE LAZIO

ALL. C

PIANO DI AUTOCONTROLLO DI PRESIDI PER PAZIENTI DIABETICI

Assistito	M / F	Data nascita ___ / ___ / ___	ASL
Codice Fiscale	Esenzione per patologia n°		Diabete tipo: 1 <input type="checkbox"/> / 2 <input type="checkbox"/>
Terapia			
Insulina <input type="checkbox"/>	Insulina pazienti età minore di 18 anni <input type="checkbox"/>		
Insulina pazienti con microinfusore <input type="checkbox"/>	Insulina diabete in gravidanza <input type="checkbox"/>		
Insulina + ipoglicemizzanti orali <input type="checkbox"/>	Ipoglicemizzanti orali stimolanti la secrezione insulinica <input type="checkbox"/>		
Dieta in donne con diabete gestazionale <input type="checkbox"/>	Farmaci insulinosensibilizzanti / o dieta <input type="checkbox"/>		
Apparecchio per la determinazione rapida della glicemia			
Siringhe da insulina monouso	N°/die	Max mese	
Aghi per penna da insulina	N°/die	Max mese	
<input type="checkbox"/> Lancette pungidito	N°/mese	Note:	
<input type="checkbox"/> Strisce glicemia	N°/mese		
<input type="checkbox"/> Reattivi glicosuria	N°/mese		
<input type="checkbox"/> Reattivi Chetonuria	N°/mese		
<input type="checkbox"/> Reattivi Chetonuria/Glicosuria	N°/mese		
<input type="checkbox"/> Altro(<u>specificare</u>)			N°

Timbro e firma del Medico prescrittore

Data,

___ / ___ / ___

Piano terapeutico annuale Dal

Piano terapeutico temporaneo Dal..... Al..... per.....

.....

.....

0651685450

Tipologia del paziente	Quantità massime da autorizzare
<ul style="list-style-type: none"> • Diabete tipo 1 con microinfusore • Diabete tipo 1 con età inferiore a 18 anni • Diabetica in gravidanza in trattamento insulinico 	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a un massimo 200 strisce/mese • Lancette fino a 200/mese • Strisce glicosuria fino a 50/mese • Strisce chetonuria fino a 30/mese • Siringhe insulina max 130/mese in numero pari al numero di iniezioni+10% • In alternativa aghi-penna in numero pari al numerosi iniezioni +10%
<ul style="list-style-type: none"> • Diabete di tipo 1 o 2 con età superiore a 18 anni, in trattamento insulinico 	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a un massimo 150 strisce/mese • Lancette fino a 150/mese • Strisce chetonuria fino a 30/mese • Siringhe insulina in numero pari al numero di iniezioni+10% • In alternativa aghi-penna in numero pari al numerosi iniezioni +10%
<ul style="list-style-type: none"> • Diabete gestazionale in trattamento con sola dieta 	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a un massimo di 125 strisce mese • Lancette fino 125/mese • Strisce chetonuria fino a 30/mese
<ul style="list-style-type: none"> • Diabetici con ipoglicemizzanti orali o con terapia combinata ipoglicemizzanti e insulina 	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a un massimo di 50 strisce/mese • Lancette fino a 50/mese • Siringhe 100/trimestre • In alternativa aghi penna insulina 100/trimestre
<ul style="list-style-type: none"> • Diabete tipo 2 in trattamento dietetico o con farmaci insulinosensibilizzanti 	<ul style="list-style-type: none"> • Fino ad un massimo di 50 strisce/trimestre • Lancette pungidito fino a 50/trimestre

fh