

**Linee di indirizzo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti ( $\geq 18$  anni) e pediatrici ( $<18$  anni) della Regione Sardegna**

**AUTOCONTROLLO GLICEMICO (SMBG)**

Premessa

L'autocontrollo della glicemia è una pratica centrale nella gestione quotidiana del diabete e deve far parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo. L'autocontrollo deve quindi essere parte integrante di un programma di ETS (Educazione Terapeutica Strutturata) con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo; l'autocontrollo deve, inoltre, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso.

Nel diabete mellito tipo 1, la maggior parte degli studi clinici ha evidenziato il ruolo centrale dell'autocontrollo nel raggiungimento di un buon controllo glicemico.

È pratica clinica ormai radicata consigliare al paziente diabetico tipo 1 il controllo della glicemia prima di ogni iniezione di insulina in modo tale da aggiustarne il dosaggio, sia in base al valore della glicemia sia al contenuto di carboidrati del pasto successivo.

Nelle sue raccomandazioni del 2014, l'ADA (American Diabetes Association) consiglia che, nei pazienti in terapia intensiva multiiniettiva e/o con microinfusore, il controllo delle glicemie dovrebbe essere eseguito sistematicamente prima dei pasti e degli spuntini, occasionalmente dopo i pasti principali, prima di andare a letto e prima di un esercizio fisico, sempre nel sospetto di ipoglicemia, dopo la correzione delle ipoglicemie, prima di guidare.

Inoltre l'autocontrollo permette in questi pazienti di adeguare la dose di insulina in rapporto all'attività fisica e di ridurre il rischio di ipoglicemia; pertanto l'autocontrollo deve essere considerato un componente essenziale dell'autogestione quotidiana di questi pazienti.

L'uso dell'autocontrollo per raggiungere un obiettivo glicemico il più possibile vicino alla normalità consente di ridurre il rischio di complicanze microangiopatiche nel diabete tipo 1. Tale evidenza è verosimilmente trasferibile anche al diabetico tipo 2 insulino-trattato. Inoltre l'automonitoraggio a digiuno si è dimostrato essenziale anche per il raggiungimento di un buon controllo glicemico nel diabetico tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali associati a una insulina a lunga durata d'azione.

Nel diabete tipo 2 non insulino-trattato, invece, il ruolo dell'autocontrollo è tuttora controverso; le numerose metanalisi e revisioni pubblicate fino al 2010 sull'argomento hanno sottolineato la

difficoltà di stabilire con chiarezza il ruolo e l'efficacia dell'autocontrollo nel migliorare il controllo glicemico nel paziente con diabete tipo 2 in terapia con antidiabetici orali o con sola dieta.

Nuovi dati ottenuti da studi randomizzati hanno dimostrato che l'autocontrollo nei diabetici tipo 2 non in trattamento con insulina è efficace quando strutturato e frutto di uno specifico percorso educativo.

Il team diabetologico che ha in carico il paziente in relazione allo strumento dell'autocontrollo, deve operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali e intellettive del singolo paziente. A tale proposito preme sottolineare che nelle raccomandazioni a cura di un gruppo di lavoro intersocietario AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel recentemente pubblicate sono stati definiti i requisiti qualitativi minimi e quelli desiderabili relativamente alle prestazioni analitiche, quale guida a una scelta accurata del dispositivo da adottare. Le raccomandazioni esplicitate nel documento sono allineate a quelle proposte dallo standard ISO 15197 (2003).

Recentemente sono state pubblicate le nuove norme ISO che prevedono requisiti più stringenti per la valutazione della performance dei dispositivi in termini di accuratezza e precisione (ISO/FDIS 15197).

È interessante notare come oltre ad avere definito criteri più restrittivi di accuratezza sono stati introdotti anche criteri di valutazione di accuratezza per l'utente, e di valutazione delle interferenze e dell'ematocrito. L'applicazione di tali norme ISO prevede un periodo di transizione di 3 anni durante i quali le aziende produttrici dei glucometri dovranno produrre strisce che rispettino tali norme, e gli specialisti diabetologi dovranno sostituire gli strumenti non adeguati alle nuove norme.

#### **Raccomandazioni:**

L'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino trattati.

L'autocontrollo glicemico non continuativo è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia.

L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete.

Per assicurare un adeguato autocontrollo glicemico in relazione alle caratteristiche individuali del paziente ed alle informazioni ed addestramento all'uso ricevute dallo specialista, è opportuno:

- assicurare la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti;
- specificare nel piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la prescrizione non è genericabile);
- non sostituire lo strumento indicato dallo specialista prescrittore, da parte delle farmacie private e dei servizi farmaceutici delle ASL.

## PARTE OPERATIVA

**Protocollo tecnico-operativo per la prescrizione e fornitura degli dispositivi per autocontrollo glicemico e somministrazione dell'insulina.**

### A) PAZIENTE ADULTO

Si presenta la seguente nuova classificazione dei pazienti diabetici in base a specifici bisogni clinico-terapeutici:

1. Pazienti diabetici tipo 2 in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o acarbose e/o glifozine.
2. Pazienti diabetici tipo 2 in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi.
3. Pazienti diabetici tipo 2 in trattamento insulinico con insulina basale associato o meno a terapia orale.
4. Pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore).
5. Pazienti in gravidanza.

### Prescrizione

Il Medico prescrittore (Medico diabetologo di Struttura accreditata, pubblica o convenzionata con il SSN) redige il piano terapeutico con validità massima annuale sull'apposito modulo nel rispetto dei quantitativi massimi riportati nello schema seguente, indicando il nome commerciale del presidio da prescrivere (strisce reattive, aghi pungidito e aghi per penna) che devono essere identificati dal team diabetologico come i più idonei per il paziente tra quelli concedibili a livello regionale. Il piano terapeutico non può essere modificato se non dal diabetologo.

### Strisce per glicemia:

<b>Classe clinico-terapeutica</b>	<b>N. strisce per glicemia prescrivibili (si conferma il massimale di 125 strisce /mese come da direttiva regionale n. 31243 del 7.11.2006)</b>
Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinosensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o acarbose e/o glifozine	max 25/mese per 3 mesi (1° prescrizione) nuovi casi max 25/trimestre (prescr. successiva ai nuovi casi e rivalutazione )
Pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	max 25/mese per tre mesi (1° prescrizione) nuovi casi max 50 ogni trimestre in situazioni cliniche particolari di scompenso glicemico e limitatamente al periodo critico si può aumentare a 75 ogni tre mesi

Pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	Max 50 mese se insulina basale e 1 ipoglicemizzante orale Max 75 mese alla diagnosi per tre mesi o se con 2 iniezioni die max 100/mese per assistiti in terapia insulinica basal /plus
Pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o conCSII)	Max 125/mese
Pazienti in gravidanza	Max 125/mese per diabetiche gravide o affette da diabete gestazionale in terapia insulinica intensiva Max 75 mese in diabete gestazionale in trattamento dietetico
Pazienti in CSII con SAP	Max 60 mese su valutazione da parte del diabetologo

Il Centro prescrittore è tenuto a valutare periodicamente l'effettivo utilizzo delle strisce reattive prescritte al paziente e la corretta esecuzione dell'autocontrollo strutturato.

L'avvenuta verifica della corretta esecuzione dell'autocontrollo in relazione alle strisce prescritte deve essere obbligatoriamente attestata dal diabetologo nel piano terapeutico in fase di rinnovo. La valutazione può essere fatta con lo scarico dati utilizzando il software in dotazione a ciascun glucometro.

#### **Aghi/lancette pungidito:**

quantitativo massimo prescrivibile: 30 al mese.

#### **Aghi per iniettori a penna:**

quantitativo massimo prescrivibile: uguale al numero di iniezioni giornaliere (sia di insulina che eventualmente di analoghi GLP-1).

Il paziente diabetico deve essere educato a:

1. avere le abilità necessarie per effettuare la rilevazione della propria glicemia e saper interpretare i risultati come base per intraprendere un'azione;
2. percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi la motivazione al cambiamento dei comportamenti;
3. mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico.

## **B) PAZIENTE PEDIATRICO**

### **STRISCE PER MISURAZIONE GLICEMIA**

**(si confermano i massimali della Delib.G.R. n. 44/12 del 31.10.2007)**

- Fascia di età 0-6 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontrollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 200 strisce al mese;
- Fascia di età 6-12 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontrollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 175 strisce al mese. Limitatamente al primo anno dall'esordio della malattia lo specialista, valutando il caso specifico, può prescrivere fino a 200 strisce al mese;
- Fascia di età 12-18 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontrollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 150 strisce al mese. Limitatamente al primo anno dall'esordio della malattia lo specialista, valutando il caso specifico, può prescrivere fino a 175 strisce al mese.

La prescrizione del massimale di strisce deve essere confermata dal diabetologo pediatra e potrà essere ridotta in chi utilizza il sistema integrato.

**AGHI PER INIETTORE A PENNA** in relazione al numero di somministrazioni di insulina.

**AGHI PUNGIDITO:** uno al giorno.

### **STRISCE PER CHETONEMIA**

Max: 50 all'anno in alternativa a 50 strisce anno per la determinazione di glucosio e chetoni nelle urine.

Le strisce reattive per la determinazione di glucosio e chetoni nelle urine possono essere sostituite con la prescrizione di strisce reattive per la determinazione in tempo reale dei chetoni su sangue capillare, di estrema importanza per la prevenzione della chetoacidosi diabetica.

La chetoacidosi è la complicanza acuta più temibile del diabete Tipo 1 causata da relativa o assoluta deficienza di insulina, che, se non trattata tempestivamente e adeguatamente, può comportare un alto rischio di mortalità o morbilità. Può presentarsi all'esordio ma anche nel corso della malattia già diagnosticata per carenza o omissione delle dosi di insulina, o più tipicamente nei bambini più piccoli, durante le malattie intercorrenti. Il rischio di chetoacidosi in soggetti con IDDM (diabete mellito insulino - dipendente) già diagnosticato è di circa 1-10% per paziente per anno.

Il monitoraggio dell'eventuale presenza dei chetoni nel sangue, nei pazienti ben istruiti, può limitare o evitare peggioramenti del quadro clinico, ricorso ai punti di emergenza PS, o ricoveri.

Possono essere sufficienti fino a 50 strisce/anno. La prescrizione di tali presidi non deve essere rinnovata se la precedente fornitura non è stata utilizzata e non è scaduta.

### **MODALITA' DI PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE**

La prescrizione e erogazione di tutti i presidi necessita di piano terapeutico annuale redatto dal Medico Diabetologo su apposito allegato.

Le prescrizioni e le erogazioni devono essere monitorate sistematicamente.