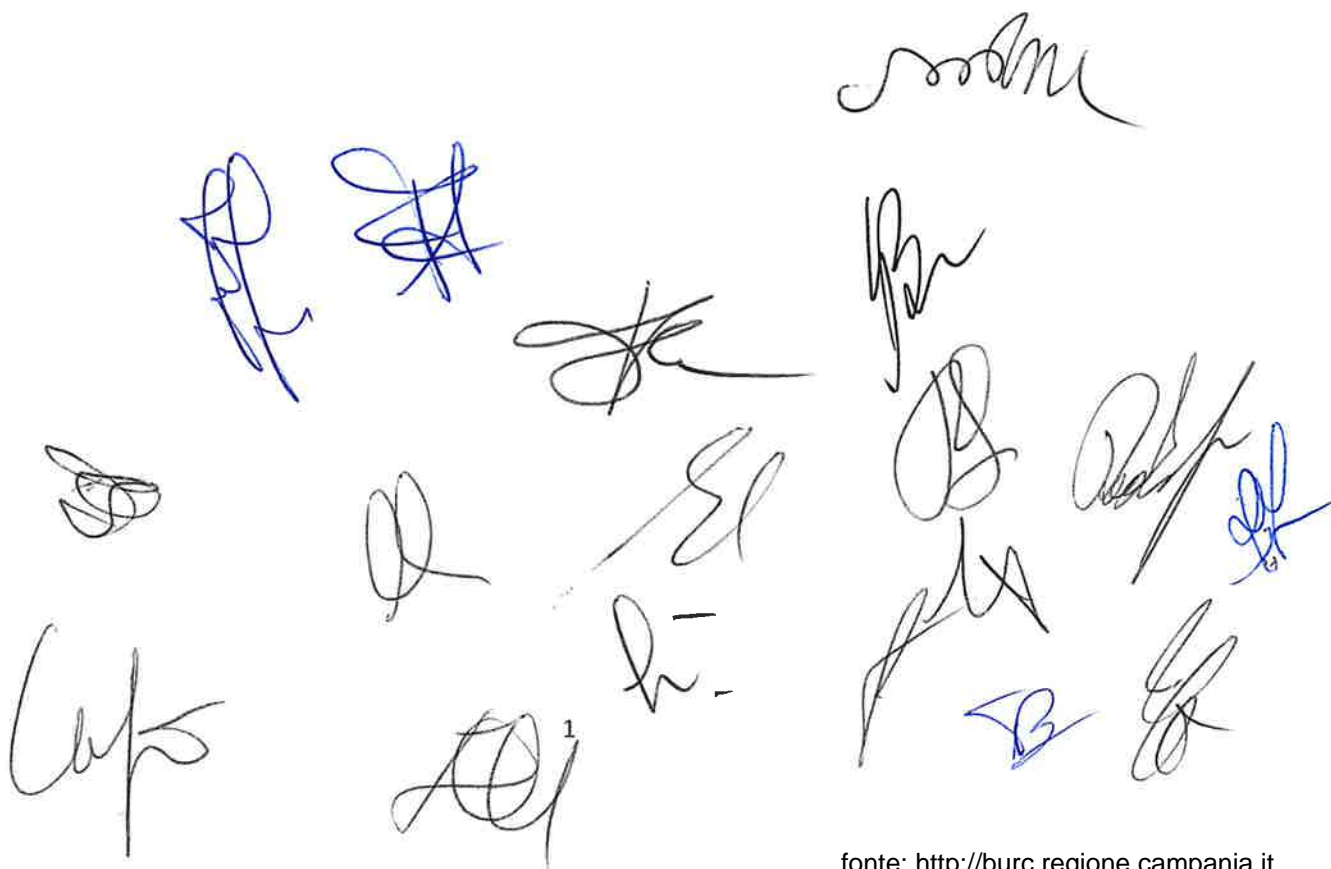


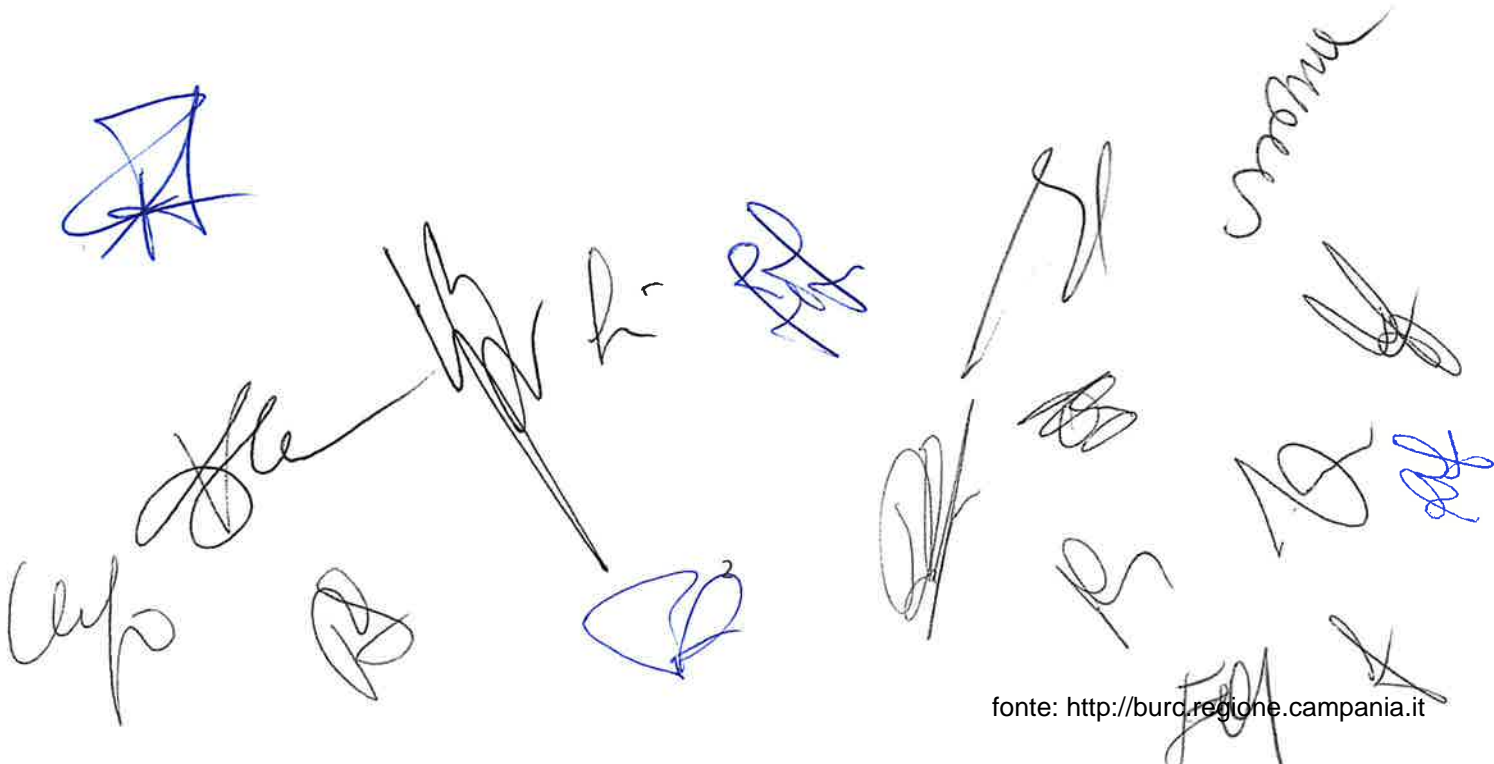
**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRESCRIZIONE  
DELLE TECNOLOGIE APPLICATE AL TRATTAMENTO E  
ALL'AUTOCONTROLLO DEL DIABETE MELLITO**



A collection of approximately 15 handwritten signatures in black and blue ink, scattered across the lower half of the page. The signatures vary in style, including cursive, stylized, and some that appear to be initials or abbreviations. Notable signatures include a large cursive signature at the top right, a signature starting with 'Lupo' at the bottom left, and several others in the center and right.

# INDICE

PREMESSA E FINALITÀ .....	3
MODALITÀ ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE IN REGIONE CAMPANIA .....	5
REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI .....	6
CARATTERISTICHE DEL TEAM CURANTE .....	6
PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE NEL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO/ADOLESCENTE .....	7
ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE .....	7
INDIRIZZO DI MASSIMA ALL'UTILIZZO DI TECNOLOGIE APPLICATE AL TRATTAMENTO INSULINICO ED ALL' AUTOCONTROLLO DEL DIABETE MELLITO .....	9
ETÀ PEDIATRICA .....	9
ETÀ ADULTA.....	10
TELEMEDICINA IN DIABETOLOGIA: MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE E AMBITI DI APPLICAZIONE NELLA PRATICA CLINICA.....	12
ABBREVIAZIONI.....	14
BIBLIOGRAFIA .....	14
APPENDICE A .....	16
APPENDICE B.....	18
APPENDICE C.....	20



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the left, a signature with 'h' in the middle, and several other initials and signatures on the right.

## PREMESSA E FINALITÀ

L'aggiornamento delle linee di indirizzo per la prescrizione delle Tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito pubblicate con DECRETO N. 24 DEL 24/01/2020 nasce dall'immissione sul mercato di nuovi dispositivi con caratteristiche tecniche e funzioni aggiuntive e dalla consapevolezza che la scelta del dispositivo più adeguato alle esigenze cliniche del paziente garantisce una maggiore appropriatezza terapeutica e limita la nascita di eventi avversi.

Tale documento è stato elaborato integrando le attuali linee guida, le evidenze pubblicate in letteratura e i principi di buona pratica clinica con lo scopo di fornire indicazioni utili a migliorare gli outcomes clinici e la qualità della cura e dell'assistenza alle persone con diabete.

In particolare, il documento mira alla:

- semplificazione delle modalità prescrittive per tutti i presidi necessari per la gestione della malattia diabetica definendo le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete e le indicazioni sull'uso appropriato di esse, prendendo in considerazione tutti i possibili dispositivi e le diverse combinazioni terapeutiche (terapia multi-iniettiva, con o senza sensore, pompe di infusione integrate o meno con sensore);
- istituzione di un Registro Regionale con finalità di cura, sorveglianza e monitoraggio epidemiologico per le tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito.

In particolare i dispositivi oggetto del documento sono:

### a) Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (Continuous Glucose Monitoring - CGM)

Il sistema CGM è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio, che traccia i livelli di glucosio 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a intervalli di alcuni minuti, attraverso un sensore inserito nel sottocute dell'addome o del braccio tramite un dispositivo di inserimento automatico. La disponibilità di strumenti che consentono la misurazione del glucosio interstiziale, con lettura in modalità real-time continua (rtCGM) o intermittente a scansione (intermittently scanned CGM, isCGM,) permette di acquisire informazioni aggiuntive sull'andamento della glicemia. Il dato glicemico fornito dai sensori, infatti, si arricchisce di informazioni estremamente utili: frecce di tendenza (raffiguranti non solo la direzione ma anche la velocità della variazione glicemica), allarmi per ipoglicemie e iperglicemie (al raggiungimento della soglia impostata per valori bassi e alti) e allarmi predittivi (elaborati dallo strumento in base all'analisi del trend e della velocità di variazione della glicemia).

Esistono due modalità di utilizzo dei dispositivi CGM: l'utilizzo frequente/continuo o occasionale/retrospettivo. Con l'utilizzo frequente/continuo, il paziente, in base alle glicemie visualizzate e con l'ausilio di allarmi sonori che avvisano del raggiungimento di glicemie-soglia (ipoglicemia o iperglicemia) o della rapida variazione della glicemia verso l'alto e/o verso il basso (allarmi predittivi), e delle frecce di tendenza della glicemia, assume su base quotidiana, più volte al giorno, decisioni terapeutiche relative alla dose di insulina da iniettare e/o alla quantità di carboidrati da assumere. L'uso occasionale può essere svolto in tempo reale come per l'uso continuo oppure in cieco per la valutazione retrospettiva da parte del diabetologo.

I dispositivi CGM oggi disponibili si distinguono per i livelli di accuratezza (necessità o meno di calibrazione e "uso non aggiuntivo", ovvero possibilità di assumere decisioni terapeutiche senza verificare il dato del sensore con la misurazione su sangue capillare), portabilità (forma e dimensioni), facilità d'uso (trasmettitore integrato nel sensore, scarico diretto dei dati dallo smartphone sulla piattaforma dedicata che permette al diabetologo la visualizzazione in tempo reale dei dati).

**a) Pompe per infusione continua di insulina:**

- *Microinfusore con e senza catetere (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII).*

Il dispositivo per la somministrazione sottocutanea continua di insulina (CSII), detto anche microinfusore, somministra insulina nel sottocute tramite un catetere in plastica che termina con una cannula in teflon/acciaio inserita nel sottocute che va sostituita ogni 2-3 giorni. Rispetto alla terapia multi-iniettiva (MDI) il microinfusore permette di somministrare in continuo un analogo ad azione rapida o ultrarapida dell'insulina pre-programmata (infusione "basale") con la possibilità di erogare "boli" ai pasti o per correggere iperglicemie.

Oggi sono disponibili microinfusori "patch" o "senza catetere", dotati di un serbatoio, che vengono direttamente applicati sul sito cutaneo di applicazione con un cerotto adesivo. Un dispositivo esterno permette la programmazione/gestione della quantità di insulina da somministrare e, in alcuni casi, consente anche la misurazione della glicemia e il calcolo del bolo di insulina.

- *Sistema integrato microinfusore e sensore per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo con automatismo basale (LGS Low Glucose Control e Predictive Low Glucose Suspend - PLGS).*

Lo sviluppo di sensori per il monitoraggio in continuo del glucosio nello spazio interstiziale (CGM) ha reso possibile l'integrazione di pompa + sensore (Sensor Augmented Pump o SAP). Il glucosio interstiziale viene misurato ogni 1-5 min e il valore inviato direttamente alla pompa e/o a un device alternativo. Per ridurre il rischio di ipoglicemia i microinfusori oltre a essere integrati con un dispositivo per CGM, sono stati dotati di algoritmi di controllo in grado di sospendere automaticamente la somministrazione di insulina.

Il primo algoritmo decisionale automatico per la modulazione dell'insulina (Low Glucose Suspend, LGS), al raggiungimento di una soglia ipoglicemica precedentemente impostata e rilevata dal sensore sospende l'infusione di insulina basale. La somministrazione di insulina riparte dopo 2 ore, indipendentemente dal valore glicemico, o può essere riattivata dal paziente.

L'evoluzione successiva, la funzione "Predictive-Low Glucose Suspend (PLGS)", permette di sospendere la somministrazione di insulina quando è prevista una ipoglicemia entro i 30 minuti successivi. La somministrazione riprende automaticamente non appena il rischio di ipoglicemia è stato superato. I sistemi dotati solo di funzione PLGS possono essere costituiti da microinfusore con catetere + sensore oppure da patch pump + sensore.

- *Sistema integrato microinfusore e sensore per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo con algoritmo di controllo automatico dell'insulina [Hybrid Closed Loop System (HCLS) e Advanced Hybrid Closed Loop System (AHCLS)].*

Il pancreas artificiale (PA) o sistema a circuito chiuso (Closed Loop, CL), costituito da un microinfusore integrato con un sensore per CGM e un algoritmo di controllo, rappresenta un progresso rispetto ai sistemi precedenti perché possiede un algoritmo più sofisticato, in grado di regolare automaticamente la somministrazione di insulina, aumentandola o riducendola in tempo reale, sulla base dei livelli di glucosio misurati dal sensore.

I sistemi ad ansa chiusa attualmente disponibili in commercio sono tutti sistemi ibridi (Hybrid Closed Loop, HCL): richiedono l'intervento attivo del paziente al momento del pasto e in caso di esercizio fisico, e si distinguono per i componenti del sistema, la tipologia di algoritmo e i parametri di funzionamento che possono essere modificati dall'utente.

L'ultima evoluzione del sistema HCL è l'Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL), un dispositivo dotato di un algoritmo capace di controllare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale e di erogare boli correttivi in automatico alla predizione di glicemie superiori a determinati obiettivi glicemici o in caso di glicemia persistentemente elevata nonostante una velocità di infusione insulinica basale "massimale".

#### MODALITÀ ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE IN REGIONE CAMPANIA

La Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009, relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito, all'art. 5 definisce i Livelli Assistenziali di intervento per le attività di prevenzione e cura del diabete. Nei successivi articoli affida ai Centri di Diabetologia l'applicazione e la promozione delle tecnologie che supportano la gestione del diabete, la cura e il controllo delle complicanze ad esso connesse.

Il Piano Nazionale del Diabete (PND 2012) al punto 2.1, nel "Riquadro 9", inserisce tra i dieci obiettivi prioritari da raggiungere la promozione dell'appropriatezza nell'uso delle tecnologie e, al punto 4 "Aree di miglioramento della assistenza diabetologica in Italia", nel Riquadro 15 lettera L, indica l'uso appropriato delle tecnologie evidenziando la necessità di introdurre nel Sistema Sanitario strumenti operativi innovativi e le modalità di accesso e gestione dei piani terapeutici, con la finalità di coniugare sostenibilità, miglioramento della qualità e appropriatezza nella gestione della malattia diabetica. Il PND, infatti, riporta che "La più immediata e più importante applicazione delle tecnologie è quella di mettersi al servizio delle persone con diabete, sostenendole nelle necessità quotidiane (controllare la glicemia, definire la dieta, iniettare e variare la dose di insulina) in modo da garantire nel tempo una gestione appropriata, efficace e dinamica della terapia."

La Delibera della Giunta Regionale n. 98 del 28/02/2017 autorizza la prescrizione del sistema flash del glucosio - FGM - ai pazienti affetti da Diabete Tipo 1 e ai pazienti che seguono almeno quattro controlli glicemici al giorno, da parte delle strutture di cui i Decreti dell'Assessore alla Sanità nn 832, del 27/11/2002, 68 del 07/02/2003, e specificamente:

- Centri di diabetologia di struttura pubblica territoriale aziendale;
- U.O. di diabetologia ubicata presso presidi ospedalieri di A.S.L.; A.O.S e A.U.P.;
- Centri di riferimento di diabetologia pediatrica ubicati presso le A.U.P. Federico II e Vanvitelli di

Napoli;

- Centri di diabetologia temporaneamente accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 7 febbraio 2003 di integrazione al Decreto n. 832/2002);

La Delibera, inoltre, stabilisce che la modalità di distribuzione dei suddetti dispositivi avvenga tramite le farmacie territoriali e/o ospedaliere delle Aziende del SSR e di inserire tale presidio nella piattaforma SANIARP allo scopo di monitorare i costi e le modalità di prescrizione.

Il Decreto Regionale n. 24 del 24/01/2020 ha individuato per la prescrizione di microinfusori, holter glicemici e strumenti integrati (SAP) le Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e n. 68 del 07/02/2003, di seguito indicati:

- Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;

- U.O. di Diabetologia ubicate presso Aziende Sanitarie Regionali;
- i Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali (CAD) e Centri di Diabetologia accreditati che saranno individuati dalla Direzione Generale Tutela della Salute, su proposta dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, previa valutazione e riconoscimento delle specifiche competenze, da esperti dei centri di riferimento regionali alla luce delle "Linee di indirizzo in merito alla Prescrizione di Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito".

La Regione Campania, si è proposta, pertanto, di formare professionisti diabetologi dei Centri territoriali alla scelta, educazione e follow-up dei pazienti che possono beneficiarsi dell'uso delle tecnologie del diabete ed ha individuato i Centri Universitari di Diabetologia (Adulti e Pediatrici) quali formatori. Tali professionisti devono operare in un Centro Anti-Diabete in possesso dei requisiti di cui alla Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009 e di ulteriori requisiti di cui al paragrafo successivo.

Al completamento del percorso formativo, il responsabile del centro e il Direttore Sanitario dell'ASL o AO AU di appartenenza del centro dovrà inoltrare alla Direzione Generale Tutela della Salute domanda e segnalazione ai fini della iscrizione nell'elenco regionale dei prescrittori.

#### REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI

I requisiti di idoneità per ciascun centro prescrittore che gestisce pazienti in terapia con tecnologie per la cura del diabete sono i seguenti:

1. ambulatorio dedicato con spazi e risorse necessarie per l'educazione, l'addestramento iniziale e il follow-up del paziente;
2. software necessari allo scarico e analisi dei dati;
3. team multidisciplinare esperto nell'utilizzo delle tecnologie (medico specialista, infermiere, dietista);
4. disponibilità a effettuare visite in telemedicina e consulenze telefoniche in orario ambulatoriale in caso di necessità di supporto clinico. Sarebbe auspicabile la disponibilità telefonica H24 per la gestione di eventuali emergenze.

Il supporto tecnico deve essere garantito dal referente incaricato dell'Azienda fornitrice del dispositivo/i assegnato/i e dal Numero Verde di riferimento attivo H24.

#### CARATTERISTICHE DEL TEAM CURANTE

Le caratteristiche fondamentali del team diabetologico coinvolto nella selezione, educazione e gestione dei pazienti utenti di tecnologie per il diabete devono includere:

- presenza di professionalità multidisciplinari esperte nel campo della tecnologia con formazione specifica documentata;
- competenza ed esperienza adeguate per poter effettuare una corretta selezione del paziente;
- conoscenze, esperienza e risorse adeguate per poter iniziare la terapia e assicurare un corretto follow-up;
- risorse necessarie per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, anche riguardo al tempo necessario a questa attività.

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso della CSII/CGM/SAP. È consigliabile l'attestazione da parte del team

della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

#### PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE NEL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO/ADOLESCENTE

La presa in carico da parte del Centro Diabetologico del paziente candidato all'utilizzo delle tecnologie per il trattamento e autocontrollo del diabete prevede:

- 1) individuazione del possibile candidato al trattamento;
- 2) verifica delle indicazioni e delle controindicazioni;
- 3) strutturazione e attuazione del percorso formativo con definizione degli obiettivi terapeutici da perseguire;
- 4) verifica delle conoscenze di base relative alla gestione del diabete;
- 5) individuazione della tipologia di tecnologie più idonea per il paziente;
- 6) periodo di prova (1-2 mesi) per verificare l'efficacia terapeutica e la capacità di autogestione del paziente rispetto al dispositivo scelto (previo assenso/consenso da parte del ragazzo/genitore al suo utilizzo);
- 7) conferma dell'indicazione all'utilizzo della tecnologia individuata al termine del periodo di prova e firma di un "contratto" terapeutico;
- 8) relazione clinica da recapitare alla Azienda Sanitaria Locale (ASL) del Distretto Sanitario di residenza del paziente con breve descrizione delle specifiche indicazioni all'utilizzo della tecnologia prescelta e contestuale richiesta di acquisto del modello selezionato e della fornitura del relativo materiale di consumo annuo;
- 9) erogazione del dispositivo e del relativo materiale di consumo da parte delle ASL di residenza tramite Servizio farmaceutico Territoriale;
- 10) rinnovo annuale del piano terapeutico per il materiale di consumo da parte del Centro prescrittore se saranno raggiunti gli obiettivi terapeutici specifici precedentemente definiti. In caso contrario il diabetologo valuterà la sospensione temporanea o definitiva; in caso di sospensione deve, obbligatoriamente essere informato il servizio farmaceutico ai fini dell'interruzione della fornitura di materiale di consumo.

Per l'addestramento tecnico all'utilizzo dei dispositivi erogati, il Centro prescrittore può avvalersi delle consulenze tecniche del referente per l'azienda che distribuisce il/i dispositivo/i con supervisione del diabetologo. La richiesta di sostituzione o variazione dei dispositivi per la terapia insulinica con microinfusore, deteriorati e non più in garanzia, viene redatta su apposito modulo e compie il medesimo iter della prima prescrizione.

#### ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE

L'utilizzo delle tecnologie sta assumendo un'importanza rilevante nella gestione delle persone con diabete. Negli ultimi anni, infatti, è notevolmente cresciuto, sia in Italia che in Regione Campania, il numero di persone con diabete che usufruisce di sistemi tecnologici per il trattamento e autocontrollo del diabete.

Le evidenze attualmente disponibili mostrano come l'impiego della tecnologia per il trattamento e l'autocontrollo della malattia diabetica presenti un rapporto costo-efficacia complessivamente favorevole quando impiegati in maniera appropriata.

Nell'ottica dell'appropriatezza e della sostenibilità si rende, pertanto, necessario la creazione di un registro regionale dei pazienti diabetici, in trattamento con tecnologie, che consenta il monitoraggio delle condizioni

di utilizzo e prescrizione dei dispositivi oggi disponibili per il trattamento e autocontrollo del diabete. La raccolta sistematica di informazioni cliniche potrebbe supportare, inoltre, un miglioramento degli standard assistenziali e della programmazione sanitaria, in quanto il monitoraggio dell'efficacia clinica delle tecnologie consentirebbe di identificare i pazienti che beneficiano maggiormente di tali ausili tecnologici ed i modelli assistenziali più adeguati ad ottimizzarne il rapporto costo/beneficio.

Le finalità del Registro Regionale dei pazienti in trattamento con tecnologie del diabete in Campania saranno:

- conoscere il numero esatto delle persone in trattamento con CGM, CSII e/o SAP;
- conoscere in maniera precisa la quantità dispositivi prescritti ogni anno e i relativi costi;
- conoscere l'esatto numero di drop out e le relative cause;
- monitorare l'aderenza alle Linee di indirizzo Regionale per la prescrizione di tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del diabete;
- monitorare i principali outcomes di compenso glico-metabolico;
- monitorare la prevalenza ed incidenza delle complicanze acute e croniche;
- monitorare il profilo di sicurezza dei dispositivi.

Attraverso l'utilizzo di una piattaforma informatizzata integrata con il fascicolo sanitario regionale e auspicabilmente con le piattaforme di scarico dati di sensori e microinfusore, condivisa a livello regionale sarà possibile monitorare in tempo reale:

- la prescrizione dello strumento;
- la prescrizione del consumabile;
- la durata del piano terapeutico;
- i dropout;
- lo storico delle prescrizioni e delle erogazioni (ad es. materiale non usato, centri della presa in carico).

Inoltre, sarà possibile monitorare i seguenti indicatori legati ai costi economici ed ai possibili risparmi da una rigorosa gestione dell'appropriatezza:

- monitoraggio del costo complessivo paziente con microinfusore integrato per periodo di utilizzo;
- monitoraggio del costo complessivo paziente con CGM per periodo di utilizzo;
- per ciascun prescrittore, monitoraggio delle tecnologie prescritte.

La verifica dell'appropriatezza d'uso e dell'efficacia degli strumenti di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM), dei sistemi di infusione continua di insulina (CSII) e dei sistemi integrati (SAP), mediante indicatori di efficacia, efficienza, sicurezza, sostenibilità economica e qualità percepita, deve essere un processo costante

È compito quindi dei Diabetologi prescrittori il monitoraggio dei seguenti indicatori:

### 1. Indicatori di processo/risultato

- numero di visite effettuate;
- numero di piani terapeutici per un dispositivo per il monitoraggio in continuo della glicemia attivati da ciascun Centro prescrittore/anno (pazienti 0-18 anni e > di 18 anni);
- numero di piani terapeutici per microinfusore, associato o integrato, attivati da ciascun Centro prescrittore/anno (pazienti 0-18 anni e > di 18 anni);
- numero di rivalutazioni di pazienti con microinfusore;
- numero di revoche e restituzioni di microinfusore e sospensione materiale di consumo;
- esecuzione di download di dati.



## 2. Indicatori di efficacia, legati al controllo glico-metabolico:

- tempo di utilizzo del sensore;
- riduzione del valore di HbA1c (>50% della distanza del valore iniziale dal target);
- numero di ipoglicemie severe (riduzione >50%);
- numero di ipoglicemie (riduzione >50%);
- numero di ospedalizzazioni per ipoglicemia (riduzione con obiettivo zero);
- numero di ospedalizzazioni per chetoacidosi (riduzione con obiettivo zero).

## 3. Indicatori per qualità della vita (documentati con questionari validati):

- valutazione psico-sociale (depressione, autostima);
- valutazione del livello di ansia nel paziente e nella famiglia;
- valutazione del grado di soddisfazione per la terapia e in generale della qualità di vita.

## INDIRIZZO DI MASSIMA ALL'UTILIZZO DI TECNOLOGIE APPLICATE AL TRATTAMENTO INSULINICO ED ALL'AUTOCONTROLLO DEL DIABETE MELLITO

In accordo a quanto previsto dalle attuali linee guida nazionali [1-4], ed internazionali [5-11], il tipo e la scelta della tecnologia da utilizzare deve essere individualizzata sulla base delle specifiche necessità, preferenze e livello di abilità del singolo paziente. In contesti in cui la gestione del diabete è completamente o in parte svolta da altri (es. bambini piccoli, persone con alterazioni del livello cognitivo o delle abilità manuali, psicosociali o con limitazioni fisiche) le capacità e le preferenze del caregiver vanno considerate ai fini del processo decisionale.

Alle persone con diabete che hanno utilizzato un sistema di monitoraggio continuo del glucosio, un microinfusore di insulina o un sistema di pancreas artificiale per la gestione del diabete, deve essere garantita la continuità terapeutica, indipendentemente dall'età o dai livelli di HbA1C.

Nella scelta tra tipi diversi di dispositivi bisogna considerare che gli outcomes clinici sono influenzati dalla continuità di utilizzo degli stessi che a sua volta dipende dal livello di portabilità e di facilità di utilizzo.

## ETÀ PEDIATRICA

### *Indicazioni alla prescrizione di sistemi con rilevazione della glicemia continua in real-time (rtCGM) con allarme predittivo*

Bambini con diabete tipo 1 (DT1) e/o loro caregivers che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo

In particolare, andrebbe preferito in

- bambini di età compresa fra i 2 e i 4 anni;
- bambini e adolescenti che presentano frequenti episodi di ipoglicemia grave e/o inavvertita (insensibilità all'ipoglicemia);
- bambini e adolescenti che praticano sport a livello agonistico;
- bambini di età inferiore a 2 anni, inclusi i bambini che manifestano diabete in epoca neonatale (in cui l'uso del sensore è "off-label"), in quanto ci sono evidenze scientifiche sulla sicurezza dell'uso del monitoraggio in continuo della glicemia a questa età [12].

Persone di età compresa tra 0-18 anni con patologie endocrino-metaboliche che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo (Es. glicogenosi, iperinsulinismo congenito, fibrosi cistica etc.)

L'utilizzo **occasionale** di di rtCGM o isCGM **con allarmi soglia** è indicato per soggetti in età pediatrica di età 0-18 anni nelle seguenti condizioni:

- diabete tipo 2 non in terapia insulinica intensiva;
- patologie endocrine associate (pan-ipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica);
- diabete secondario (Es: patologie onco-ematologiche);

*Indicazione alla prescrizione di sistemi **rtCGM** o con rilevazione intermittente mediante scansione del sensore (isCGM) del glucosio **con allarmi soglia**:*

- bambini di età sopra i 4 anni con diabete di tipo 1 che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo

*Indicazioni alla prescrizione di sistemi **microinfusori** e sistemi **integrati microinfusore-sensore (SAP)** per la **somministrazione sottocutanea continua di insulina***

La terapia con sistemi integrati dotati di algoritmo avanzato HCL e AHCL, a seconda della prescrivibilità per età, va considerata come prima scelta di terapia del DT1 in età pediatrica laddove le caratteristiche della famiglia del bambino o dei suoi caregivers lo consentono. In alternativa l'utilizzo di un microinfusore oppure di sistemi SAP con funzione PLGS/LGS, è indicata in tutti i soggetti con DT1 laddove le caratteristiche della famiglia del bambino o dei suoi caregivers consentono la gestione di tale tecnologia. In sintesi:

*Indicazioni alla prescrizione del **microinfusore***

- per tutte le persone con DT1 in età pediatrica (0-18 anni) che utilizzino un sistema CGM e/o loro caregivers che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo e che non sono in grado e/o non preferiscono gestire un sistema integrato.

*Indicazioni alla prescrizione di **SAP** con funzione di interruzione della somministrazione dell'insulina in caso di predizione di una ipoglicemia da parte del sensore (PLGS):*

- persone con diabete tipo 1 in età pediatrica (0-18 anni) con caregivers capaci di gestire e/o predisposti ad accettare sistemi integrati con algoritmo con funzione PLGS, per cui un algoritmo AHCL è ritenuto non indicato oppure non efficace (es.: bassa richiesta insulinica).

*Indicazioni alla prescrizione di **SAP** con funzione di pancreas artificiale ibrido (HCLS):*

- Persone con DT1 in età pediatrica (0-18 anni) con caregivers che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo

ETÀ ADULTA

*Indicazioni alla prescrizione di **rtCGM** o **isCGM**:*

L'utilizzo **continuativo** di rtCGM o isCGM **con allarmi soglia o predittivi** è indicato in tutti i pazienti che siano in grado di utilizzare il dispositivo e che accettino di indossarlo con:

- DT1 in terapia insulinica multi-iniettiva o con microinfusore di insulina;

- diabete tipo 2 (DT2) o diabete secondario in terapia insulinica multi-iniettiva (insulina basale + almeno due somministrazioni al giorno di analogo ad azione rapida o ultra-rapida dell'insulina);
- donne con diabete pre-gestazionale e gestazionale in terapia insulinica (insulina basale + almeno una somministrazione di insulina rapida al giorno).
- DT2 o altri tipi di diabete in terapia insulinica che praticano meno di tre somministrazioni/die ad alto rischio di ipoglicemia, in cui, per condizioni lavorative o stili di vita, un controllo frequente è consigliabile ma non praticabile;
- pazienti con sindromi ipoglicemiche in controllo terapeutico inadeguato (Es. glicogenosi, mutazioni ABCC8, insulinoma, ecc.).

L'utilizzo dei sistemi **con allarmi predittivi** andrebbe **preferito** nelle seguenti tipologie di pazienti:

- adulti con diabete mellito in MDI/CSII con ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa;
- donne con DT1 in gravidanza in terapia multi-iniettiva per migliorare il compenso metabolico e gli outcomes neonatali (solo dispositivi con sensore transcutaneo);
- pazienti con diabete e comorbidità rilevanti e/o complicanze microvascolari (cardiopatía ischemica, IRC di stadio avanzato, neuropatia autonoma vegetativa, gastroparesi, retinopatia diabetica) che presentano ipoglicemie ripetute.

L'utilizzo **continuativo** del CGM andrebbe **riconsiderato**, definitivamente o per periodi limitati, nei casi di scarsa compliance da parte del paziente che "lascia scendere" il materiale prescritto perché non lo usa o nei casi in cui condizioni ambientali particolari (es. caldo intenso) determinano un consumo eccessivo di materiale per frequente distacco del cerotto.

Sulla base di dati recenti della letteratura [13,14] sugli effetti di riduzione delle ipoglicemie e della variabilità glicemica il rCGM dovrebbe essere preferito all' isCGM nei pazienti con DT1.

Per facilitare un uso continuativo e una maggiore aderenza alla terapia è preferibile la scelta di dispositivi dotati di alta portabilità e facilità di utilizzo specialmente in persone con difficoltà di accettazione del dispositivo, persone anziane (> 65 anni) e fragili (pazienti oncologici, con plurimorbilità, non autonomi, ecc.).

L'utilizzo **occasionale** di rCGM o isCGM **con allarmi soglia** è indicato per:

- DT2 in terapia insulinica non intensiva;
- terapia insulinica limitata nel tempo (es. Intervento chirurgico);
- paziente ospedalizzato;
- patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica);
- patologia oncologica in terapia cortisonica;
- diagnosi differenziale delle ipoglicemie.

*Indicazioni alla prescrizione di sistemi microinfusori e sistemi integrati microinfusore-sensore (SAP) per la somministrazione sottocutanea continua di insulina*

Persone con DT1 o altri tipi di diabete in terapia insulinica multi-iniettiva (es. secondario a pancreasectomia), utilizzatori di CGM, che non accettano il pancreas artificiale e presentano:

- HbA<sub>1c</sub> persistentemente superiore al target desiderabile, nonostante MDI intensiva e ottimizzata;
- necessità di particolare flessibilità nello stile di vita;

- elevata insulino-sensibilità (fabbisogno insulinico quotidiano  $<20$  UI/die o  $<0.4$  U/kg);
- agofobia;
- ipoglicemie gravi e ricorrenti e/o alta variabilità glicemica.

Persone con DT2 in terapia insulinica multi-iniettiva con almeno 4 somministrazioni/die e utilizzatori di CGM che presentano episodi di ipoglicemia.

*Indicazioni all'utilizzo di SAP con funzione PLGS:*

- persone con DT1 o altri tipi di diabete in fase di scompenso, con elevata variabilità glicemica ( $HbA_{1c} > 7.0\%$  CV  $> 36\%$ ) e ipoglicemie frequenti, non candidabili per la gestione di sistemi integrati HCL/AHCL per raggiungere il target, o che non accettano tale sistema

*Indicazioni alla prescrizione di SAP con funzione di pancreas artificiale ibrido (HCLS):*

- persone con DT1 o altri tipi di diabete (es. secondario a pancreatectomia) che siano in grado di utilizzare il dispositivo e che accettino di indossarlo.
- persone con DT2 in terapia insulinica multi-iniettiva con almeno 4 somministrazioni/die e aumentato rischio di ipoglicemia, che siano in grado di utilizzare il dispositivo e che accettino di indossarlo.

La scelta del dispositivo dovrebbe essere fatta in base alle circostanze, preferenze ed esigenze dell'individuo per migliorare la qualità di vita e la soddisfazione al trattamento.

#### TELEMEDICINA IN DIABETOLOGIA: MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE E AMBITI DI APPLICAZIONE NELLA PRATICA CLINICA

La telemedicina costituisce una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, come i computer, le tecnologie audio-video e relativi software. Tale modalità di prestazione consente di garantire al paziente una continuità assistenziale e di integrare efficientemente l'assistenza ambulatoriale delle persone affette da malattie croniche come il diabete. La telemedicina, inoltre, rappresenta uno strumento per migliorare la comunicazione medico-paziente, superando il problema della distanza e riducendo al minimo il numero di visite ambulatoriali in quanto garantisce una maggiore equità di accesso alle cure e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata anche in aree remote.

La telemedicina, quindi, rappresenta sicuramente un nuovo modello di gestione, soprattutto delle cronicità. Attraverso l'innovazione tecnologica è possibile, infatti, una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria delle patologie croniche come il diabete consentendo:

- maggiore centralità del paziente;
- maggiore capacità di gestione della malattia grazie ad un adeguato supporto educativo;
- continuità di contatti con il Servizio Sanitario riducendo le visite presso l'ambulatorio specialistico diabetologico;
- migliore continuità assistenziale;
- monitoraggio più attento e costante della malattia;
- miglior prevenzione di complicanze;
- risparmio in termini di spesa sanitaria.

I servizi di telemedicina, inoltre, integrati con l'impiego di tecnologie per il monitoraggio e il trattamento del diabete consentono un miglioramento nella gestione clinica e terapeutica delle persone con diabete, della

qualità di vita, del profilo costo/beneficio della presa in carico del paziente. La disponibilità, infatti, di informazioni tempestive e sincrone offre la possibilità di monitorare e valutare costantemente la validità e l'efficacia dei trattamenti a cui il paziente è sottoposto, riducendo eventuali eventi avversi e aumentando, pertanto, la compliance. Infatti, alcuni sistemi di monitoraggio consentono all'utente di registrare sullo smartphone e inviare in tempo reale su cloud i dati relativi alla glicemia e alla terapia insulinica. Il telemonitoraggio consente al medico di visualizzare questi dati sul suo computer e di darne un'interpretazione clinica. La telemedicina in senso stretto collega questi due attori e utilizza le informazioni fornite dal paziente e le considerazioni fatte dal medico, per gestire al meglio la patologia.

Con la delibera 6 del gennaio 2021, la Regione Campania ha formalizzato l'intero processo di gestione medico e informatico del sistema Telemedicina su piattaforma dedicata "Sinfonia". Attraverso una piattaforma di videoconferenza, denominata Sinfonia Telemedicina che permette di avvicinare e far interagire professionisti sanitari e pazienti in sicurezza informatica e rispetto della privacy, senza barriere tecnologiche (se non la connessione alla rete ed una videocamera), la Regione ha ampliato e potenziato la disponibilità dei servizi di telemedicina.

I servizi di Telemedicina disponibili prevedono l'erogazione di numerosi tipi di prestazioni a distanza. Riguardo alle attività di tipo ambulatoriale le prestazioni si suddividono in prestazioni che prevedono interazione tra medico e paziente e prestazioni in cui gli attori che interagiscono sono operatori sanitari (medico/medico, medico/operatore sanitario), in particolare:

- **Televisita:** il medico interagisce a distanza con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. La tele visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Il Sistema Sinfonia fornisce una piattaforma centralizzata, per poter attivare tele visite per le patologie croniche e per i follow up, nonché per il telemonitoraggio delle patologie ed effettuare a distanza visite specialistiche. Lo specialista di riferimento pianifica un appuntamento in tele visita con il paziente inviando un link alla piattaforma per consentire l'accesso alla video conferenza diretta con l'ambulatorio. Preventivamente lo specialista può aggiornare la scheda anamnestica del paziente stesso e acquisire documentazione in formato elettronico relativa al caso di specie, così da avere una visione complessiva del caso che sicuramente abbrevia e ottimizza i tempi di esecuzione della visita. Tale modalità, in aggiunta, consente una riduzione degli accessi "fisici" agli ambulatori ospedalieri. Il paziente potrà inviare documentazione direttamente attraverso la piattaforma, ad uso dello specialista, e successivamente consultare il verbale/referto relativo alla tele visita effettuata.

Ulteriori applicazioni comprendono:

- **Teleconsulto medico:** modalità di interazione a distanza tra medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, in merito alla situazione clinica di un paziente.

- **Teleconsulenza medico-sanitaria:** attività specifica delle professioni sanitarie eseguita a distanza da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico.

- **Teleassistenza:** da parte di professionisti sanitari (infermiere/fisioterapista/logopedista etc), atto professionale che si basa sull'interazione a distanza tra professionista e paziente/caregiver

- **Telerefertazione:** refertazioni eseguite in presenza ma che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione.

Il paziente può accedere alla piattaforma <https://sinfonia.regione.campania.it/preview/telemedicina> in forma protetta e riservata, attraverso l'uso degli strumenti di cui all'articolo 64 del D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, "Codice dell'amministrazione digitale": il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), la Tessera Sanitaria-Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS) oppure la Carta d'Identità Elettronica (CIE).

#### ABBREVIAZIONI

**CSII** Continuous Subcutaneous Insulin Infusion  
**MDI** Multiple Daily Injection  
**CGM** Continuous Glucose Monitoring  
**rtCGM** real time - Continuous Glucose Monitoring  
**isCGM** intermittently scanned - Continuous Glucose Monitoring  
**SAP** Sensor Augmented Pump  
**LGS** Low Glucose Suspend  
**PLGS** Predictive Low Glucose Suspend  
**CL** Closed Loop  
**HCL** Hybrid Closed Loop  
**AHCL** Advanced Hybrid Closed Loop  
**TIR** time in range  
**TBR** time below range  
**TAR** time above range  
**CV** coefficiente di variazione  
**DT1** diabete mellito tipo 1  
**DT2** diabete mellito tipo 2

#### BIBLIOGRAFIA

1. AMD-SID-SIEDP. Documento del Gruppo di Studio Intersocietario "Tecnologia e Diabete". 2019.
2. Raccomandazioni sull'utilizzo della tecnologia in diabetologia pediatrica 2019. Acta Biomed. - Vol. 90 - Quad. 1 - Ottobre 2019 Gruppo di Studio di Diabetologia Pediatrica SIEDP 2017-2019
3. Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) La terapia del diabete mellito di tipo 2. Pubblicata: 26/07/2021 - ultimo aggiornamento: 23/02/2023
4. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1. Pubblicata: 16/03/2022 - ultimo aggiornamento: 16/03/2022
5. Danne T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631-1640.
6. Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019;42(8):1593-1603.
7. Grunberger G, et al. American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: the use of advanced technology in the management of persons with diabetes mellitus. Endocr Pract 2021;27:505-37.
8. Tauschmann M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Glucose monitoring. Pediatr Diabetes. 2022;23(8):1390-1405.

9. Sherr JL, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Insulin delivery. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1406-1431.
10. ElSayed NA, et al. on behalf of the American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023;46(Suppl 1):S111-S127.
11. Phillip M, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev*. 2023;44(2):254-280.
12. Lombardo F. et al. MiniMed 780G Six-Month Use in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: Clinical Targets and Predictors of Optimal Glucose Control. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(6):404-413.
13. Heinemann L, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10128):1367-1377.
14. Maiorino MI, et al. LIVE CGM working group. An updated algorithm for an effective choice of continuous glucose monitoring for people with insulin-treated diabetes. *Endocrine*. 2023;82(2):215-225.

Componenti della Commissione Diabetologica Regionale:

prof.ssa Katherine Esposito, delegata dal Presidente/Assessore alla Sanità

dott. Pietro Buono, delegato dell'Assessore alle Politiche Sociali

dirigente UOD 17 – DG 5004 Dr. Pietro Buono

dirigente UOD 06 – DG 5004 Dr. Ugo Trama

dirigente UOD 12 -DG 5004 Dr.ssa Rosaria Feronè

dirigente UOD 02 – DG 5004 Dr. Vincenzo Giordano

Dott. Vincenzo Guardasole

Prof. Giuseppe Bellastella

Dott. Oreste Egione

Dott.ssa Francesca Fico

Dott.ssa Pasqualina Memoli

Dr.ssa Tommasina Sorrentino

Dott.ssa Enza Mozzillo

Dott. Luigi Gesùè

Dott.ssa Elena Sapio

Dott. Francesco Di Palma

Sig.ra Fabiana Anastasio presidente della FAND Regione Campania

Sig.ra Rosanna Sannino

Prof. Dario Iafusco

*Katherine Esposito*  
*Pietro Buono*  
*Ugo Trama*  
*Rosaria Feronè*  
*Vincenzo Giordano*  
*Vincenzo Guardasole*  
*Giuseppe Bellastella*  
*Oreste Egione*  
*Francesca Fico*  
*Pasqualina Memoli*  
*Tommasina Sorrentino*  
*Enza Mozzillo*  
*Luigi Gesùè*  
*Elena Sapio*  
*Francesco Di Palma*  
*Fabiana Anastasio*  
*Rosanna Sannino*  
*Dario Iafusco*

*12/12/2023*  
*1-12-2023*  
*12/12/2023*  
*04/12/2023*

Alla ASL \_\_\_\_\_

**RICHIESTA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA CON ALLARMI SOGLIA**

Sig./ra \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

tel. \_\_\_\_\_ Cod. Fiscale \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

affetto/a da diabete mellito tipo 1  diabete mellito tipo 2  insorto nell'anno \_\_\_\_\_

HbA1c attuale \_\_\_\_\_ (v.n.\_\_\_\_)

Si prescrive il monitoraggio continuo del glucosio (CGM)

**MODELLO**

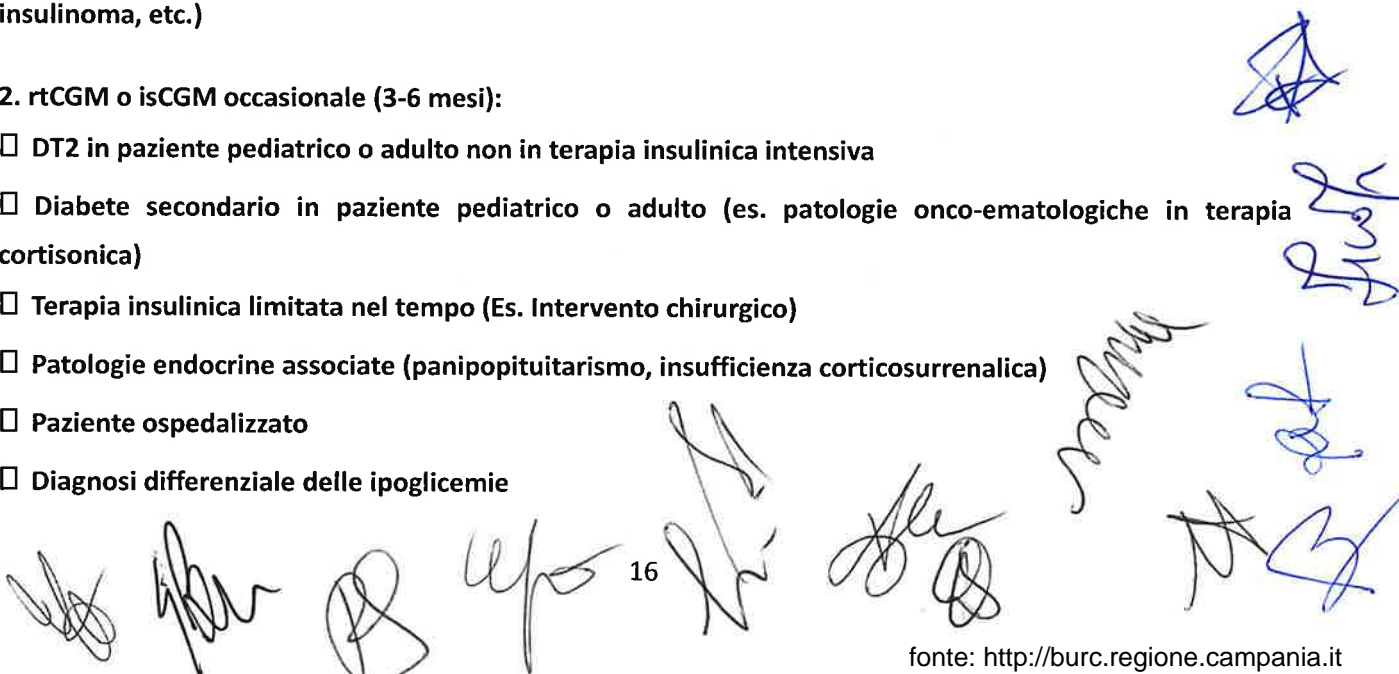
Barrare l'indicazione:

**1. rtCGM o isCGM permanente**

- DT 1 in bambino di età > di 4 anni
- DT1 in terapia insulinica multi-iniettiva o con microinfusore di insulina
- DT2 o secondario in terapia insulinica multi-iniettiva intensiva (insulina basale + almeno due somministrazioni di analogo ad azione rapida o ultra-rapida dell' insulina)
- Donne con diabete pre-gestazionale e gestazionale in terapia insulinica (insulina basale + almeno una somministrazione di insulina rapida al giorno)
- DT2 o altri tipi di diabete in terapia insulinica (< di 3 somministrazioni/die) ad alto rischio di ipoglicemia con difficoltà nel praticare un controllo glicemico frequente
- Sindromi ipoglicemiche in controllo terapeutico inadeguato (es. glicogenosi, mutazioni ABCC8, insulinoma, etc.)

**2. rtCGM o isCGM occasionale (3-6 mesi):**

- DT2 in paziente pediatrico o adulto non in terapia insulinica intensiva
- Diabete secondario in paziente pediatrico o adulto (es. patologie onco-ematologiche in terapia cortisonica)
- Terapia insulinica limitata nel tempo (Es. Intervento chirurgico)
- Patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
- Paziente ospedalizzato
- Diagnosi differenziale delle ipoglicemie





**Verificati:**

- la permanenza dell'indicazione al monitoraggio in continuo del glucosio
- l' idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

Si prescrive materiale di consumo per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato

---

---

---

I sensori per il monitoraggio in continuo del glucosio vengono erogati ogni 3/6 mesi.

**Si attesta che il/la paziente:**

- Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, in particolare:
  - Aderenza all'autocontrollo glicemico
  - Buona educazione alla gestione della malattia
  - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
- Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo sul funzionamento del CGM, impostazione degli allarmi e algoritmo d'intervento

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

**luogo e data**

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

---

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del  
Medico prescrittore

---

*Roberto Fusco*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

APPENDICE B

Alla ASL \_\_\_\_\_

**RICHIESTA PER MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO CON ALLARMI PREDITTIVI**

Sig./ra \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

tel. \_\_\_\_\_ Cod. Fiscale \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

affetto/a da diabete mellito tipo 1  diabete mellito tipo 2  insorto nell'anno \_\_\_\_\_

HbA1c attuale \_\_\_\_\_ (v.n.\_\_\_\_)

Si prescrive il monitoraggio continuo del glucosio (CGM)

MODELLO

Barrare l'indicazione:

rtCGM permanente

- DT1 in bambino di età compresa tra i 2 e i 4 anni
- DT1 in bambino/adolescente con frequenti episodi di ipoglicemia grave e/o inavvertita
- DT1 in bambino/adolescente che pratica sport a livello agonistico
- Diabete mellito MDI/CSII) con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa
- Donne con DT1 in stato di gravidanza in MDI
- Paziente con diabete e con comorbidità rilevanti e/o complicanze microvascolari (cardiopatía ischemica, IRC di stadio avanzato, neuropatia autonoma vegetativa, gastroparesi, retinopatia diabetica) che presenta ipoglicemie ripetute

Verificati:

- la permanenza dell'indicazione al monitoraggio in continuo del glucosio
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati

Si prescrive materiale di consumo per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*F. Di Stefano*

*Cup* *h* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]* *[signature]*

I sensori per il monitoraggio in continuo del glucosio vengono erogati ogni 3/6 mesi.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con monitoraggio in continuo della glicemia, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

---

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del  
Medico prescrittore

---

APPENDICE C

Alla ASL \_\_\_\_\_

**RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE E SISTEMI INTEGRATI**

Sig./ra \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_ Cod. Fiscale \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

affetto/a da  diabete mellito tipo 1  diabete mellito tipo 2  Altro insorto nell'anno \_\_\_\_\_  
attualmente in trattamento con  terapia multi-iniettiva  terapia con microinfusore dal \_\_\_\_\_

Si prescrive terapia con CSII  SAP PLGS  Pancreas artificiale ibrido (HCLS)

- Si prescrive sostituzione microinfusore per
- mal funzionamento e fine garanzia (4 anni)
  - upgrade tecnologia
  - reazione allergica documentata
  - smarrimento/furto (si allega copia della denuncia alle autorità competenti)

HbA1c attuale \_\_\_\_\_ (v.n.\_\_\_\_) TIR \_\_\_\_\_% TAR \_\_\_\_\_% TBR \_\_\_\_\_% CV \_\_\_\_\_%

Si richiede la fornitura del microinfusore modello \_\_\_\_\_

Barrare la principale indicazione all'uso del microinfusore (per la prima prescrizione):

**A) MICROINFUSORE (CSII) CON E SENZA CATETERE**

DT1 in età pediatrica (0-18 anni) utilizzatore di un sistema CGM ma non in grado di gestire ( in autonomia o con caregiver) un sistema integrato

DT1 o altri tipi di diabete, utilizzatore di un sistema CGM, in terapia insulinica multi-iniettiva che rifiuta il pancreas artificiale e presenta:

- HbA1c superiore al target desiderabile, nonostante MDI intensiva e ottimizzata
- Necessità di particolare flessibilità nello stile di vita
  - Elevata insulino-sensibilità (fabbisogno insulinico quotidiano inferiore alle 20 UI/die o < a 0,4 U/Kg)
  - Ipoglicemie gravi e ricorrenti e/o alta variabilità glicemica
  - Agofobia

Paziente con diabete tipo 2 in terapia insulinica MDI con almeno 4 somministrazioni/die e utilizzatori di CGM che presentano episodi di ipoglicemia

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

**B) MICROINFUSORE- SENSORE (SAP) CON FUNZIONE PLGS**

- DT1 in età pediatrica (0-18 anni) in cui è possibile la gestione ( in autonomia o con caregiver) di sistemi integrati con funzione PLGS e per i quale l’algoritmo HCL/AHCL non è indicato o non è efficace
- DT1 o altri tipi di diabete scompensato, con elevata variabilità glicemica (Hb glicata > 7,0 % CV > 36%) e ipoglicemia frequenti, non condidabile a sistemi integrati HCL/AHCL

**C) MICROINFUSORE -SENSORE (SAP) CON FUZIONE DI PANCREAS ARTIFICIALE IBRIDO (HYBRID CLOSED LOOP SYSTEM-HCLS)**

- DT1 in età pediatrica (0-18 anni ) in cui è possibile la gestione ( in autonomia o con caregiver) dio sistemi ibridi ad ansa chiusa (HCL/AHCL)
- DT1 o altri tipi di diabete in grado di gestire sistemi ibridi ad ansa chiusa (HCL/AHCL)
- DT2 in terapia insulinica MDI con almeno 4 somministrazioni/die e aumentato rischio di ipoglicemia, in grado di utilizzare sistemi ibridi ad ansa chiusa (HCL/AHCL)

Si prescrive materiale di consumo per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato

Serbatoi:

- 10 /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d’infusione della durata di 3 giorni
- 5 serbatoi /mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d’infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)

Set d’infusione:

- 10 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d’infusione della durata di 3 giorni
- 5 set/mese x 12 mesi + 1 (13 mesi totali) per set d’infusione della durata di 7 giorni (numero confezioni da arrotondare per eccesso)
- Numero \_\_\_\_\_ sensori/anno per copertura 365 giorni/anno per assistito in real time (secondo il tipo di sensore)

Trasmettitore secondo quanto previsto dalla scheda tecnica

Si attesta che il/la paziente o il caregiver

1. Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare:

- Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
- Aderenza all’autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
- Buona educazione alla gestione della malattia
- Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including "same fresh" and various initials.*

*Handwritten signatures and initials in blue ink, including a signature with "21" written above it.*

2. Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione) e ulteriori 30 giorni per procedere all'acquisto.

3. Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su:

- funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
- utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia);
- conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione.

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

---

Timbro e firma e recapito (mail, telefono) del Medico prescrittore

---

22