



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Diabete e Farmacia dei Servizi

La farmacia dei servizi per il controllo delle patologie croniche: sperimentazione e trasferimento di un modello di intervento di prevenzione sul diabete tipo 2.

Paolo Cavallo Perin Dipartimento di Scienze Mediche, Università degli Studi di Torino

Paola Brusa Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Roberto Gnani Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3, Regione Piemonte



PROGETTO INTERATENEEO “DIABETE E FARMACIA”

Con il patrocinio di:



Università degli Studi
di Torino



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Torino



Federfarma
Piemonte



Università del Piemonte
Orientale

MATERIALE DIDATTICO REALIZZATO DA

Gianluca Aimaretti

Fabio Broglio

Paolo Cavallo Perin

Massimo Collino

Paolo Fornengo

Giorgio Grassi

Paola Massucco

Mariella Trovati

E CONDIVISO CON

Paola Brusa

Mario Giaccone

Massimo Mana

Programma scientifico

Registrazione partecipanti

Presentazione obiettivi del corso

Classificazione del diabete mellito

Valutazione delle caratteristiche cliniche fisiopatologiche del diabete mellito

Elementi essenziali della diagnosi

Il cittadino asintomatico

Discussione sui temi trattati

Coffee Break

Complicanze del diabete mellito

I fattori spia

I target

Lo stile di vita

La prevenzione del diabete mellito

Discussione sui temi trattati

Pausa Pranzo

I farmaci

La terapia insulinica

La visita medica

Il controllo della glicemia

Discussione sui temi trattati

Coffee break

La gestione dell'ipoglicemia

I servizi di diabetologia

Discussione sui temi trattati

L'autodiagnostica in farmacia

Il Protocollo CCM Diabete e Farmacia dei Servizi

Errori e credenze più comuni: presentazione e discussione di 10 casi.

Discussione sui temi trattati

Questionario di valutazione dell'evento formativo



Programma CCM 2015
Progetto «DIABETE e FARMACIA»

ORIGINAL ARTICLE

Effectiveness of a community pharmacist intervention in diabetes care: a randomized controlled trial

E. Mehuys* MSPharm PhD, L. Van Bortel† MD PhD, L. De Bolle* MSPharm PhD, I. Van Tongelen* MSPharm, L. Annemans‡ PhD, J.-P. Remon* MSPharm PhD and M. Giri§ MD PhD

**Pharmaceutical Care Unit, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ghent University, †Heymans Institute of Pharmacology, Faculty of Medicine and Health Sciences, Ghent University, ‡Department of Public Health, Faculty of Medicine and Health Sciences, Ghent University, and §Department of Endocrinology and Diabetology, Ghent University Hospital, Belgium*

This study provides new evidence, from a randomized controlled trial, of the beneficial effect of community pharmacist intervention in the clinical management of type 2 diabetic patients.

Che cosa è il diabete mellito

Che cosa è il Diabete Mellito ?

Malattia cronica con iperglicemia conseguente a difetto di azione e/o secrezione insulinica.

L'iperglicemia, nel tempo, procura danni a vari organi.

Malattia talora subdola, asintomatica, con diagnosi tardiva.

Il diabete si può sempre curare e, talora, si può prevenire.

Perchè il diabete è importante

Importanza del diabete

- 5-8% della popolazione ha il diabete
- un altro 2-3% ha il diabete misconosciuto
- possibile raddoppio dei casi entro il 2025
- terza causa di insufficienza renale cronica in dialisi
- prima causa di cecità tra i 20 e i 70 anni di età
- aumento della mortalità cardiovascolare: 2-4 volte

Le complicanze del diabete

- **Macrovascolari**

Cardiopatia ischemica: infarto, angina, scompenso)

Malattia cerebro-vascolare: ictus, TIA

Arteriopatia periferica (gangrena)

- **Microvascolari**

Retinopatia, cecità

Nefropatia, insufficienza renale cronica

Neuropatia, piede diabetico

Complicanze del Diabete

Macrovascolari

Cervello

Cerebrovascular disease

- ictus
- TIA
- perdita memoria

Cuore

- Angina pectoris
- Infarto
- scompenso cardiaco

Arterie Arti inferiori

- Ulcere piede
- Gangrena
- Amputazione

Microvascolari

Occhio: perdita vista

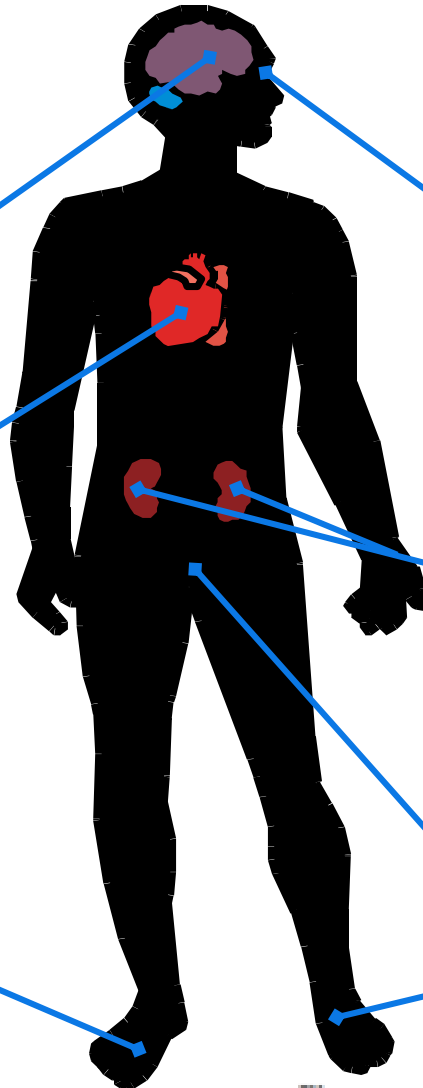
- Retinopatia
- Cataratta
- Glaucoma

Rene: perdita funzione

- dialisi
- trapianto

Nervi

- movimento
- sensibilità
- vegetativo

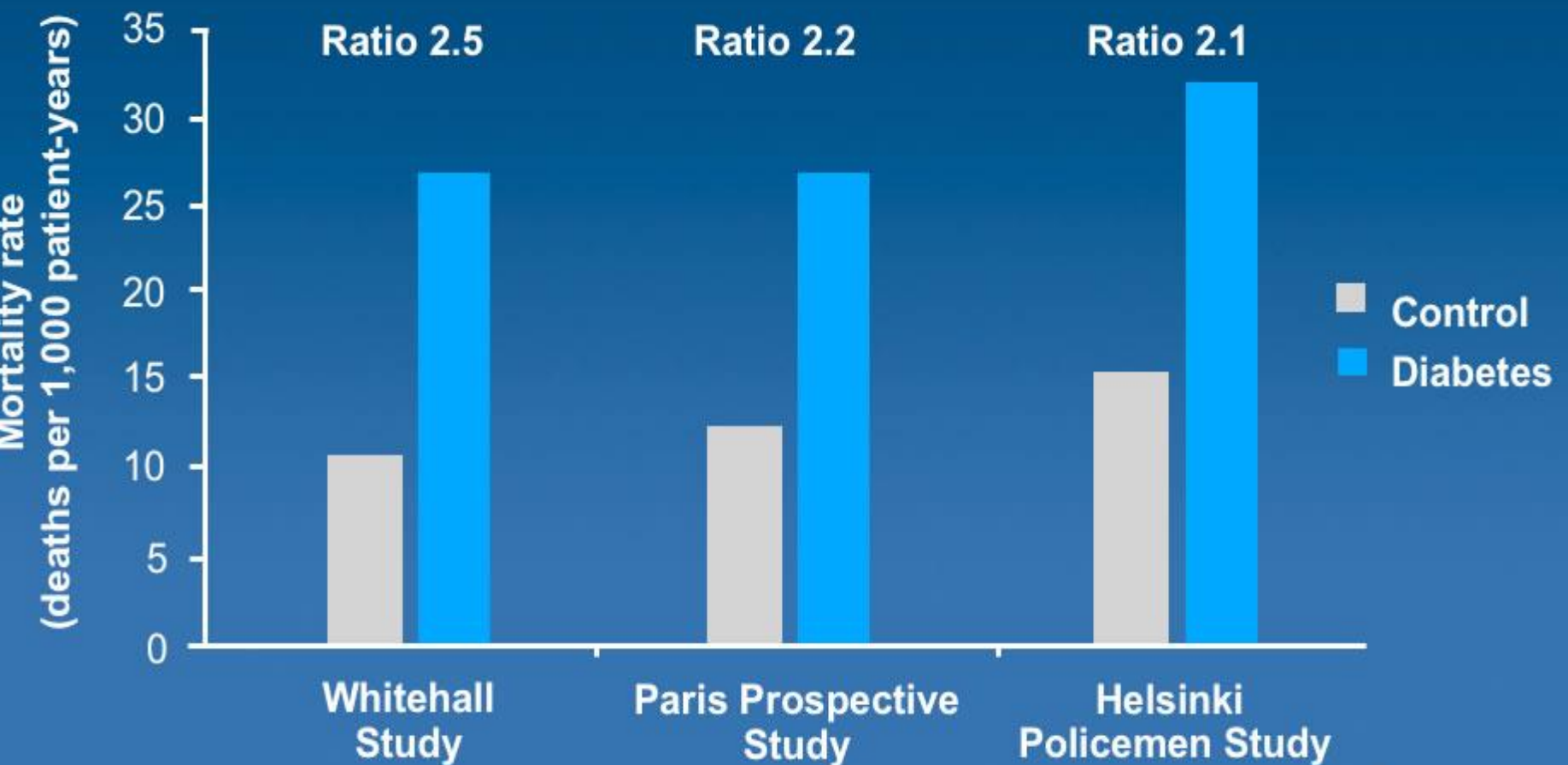


Complicanze del diabete nel mondo

Liebl A. et al. Dtsch. Med. Wochenschr. 126,585,2001

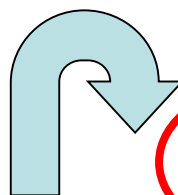


Mortality rate is doubled in individuals with diabetes



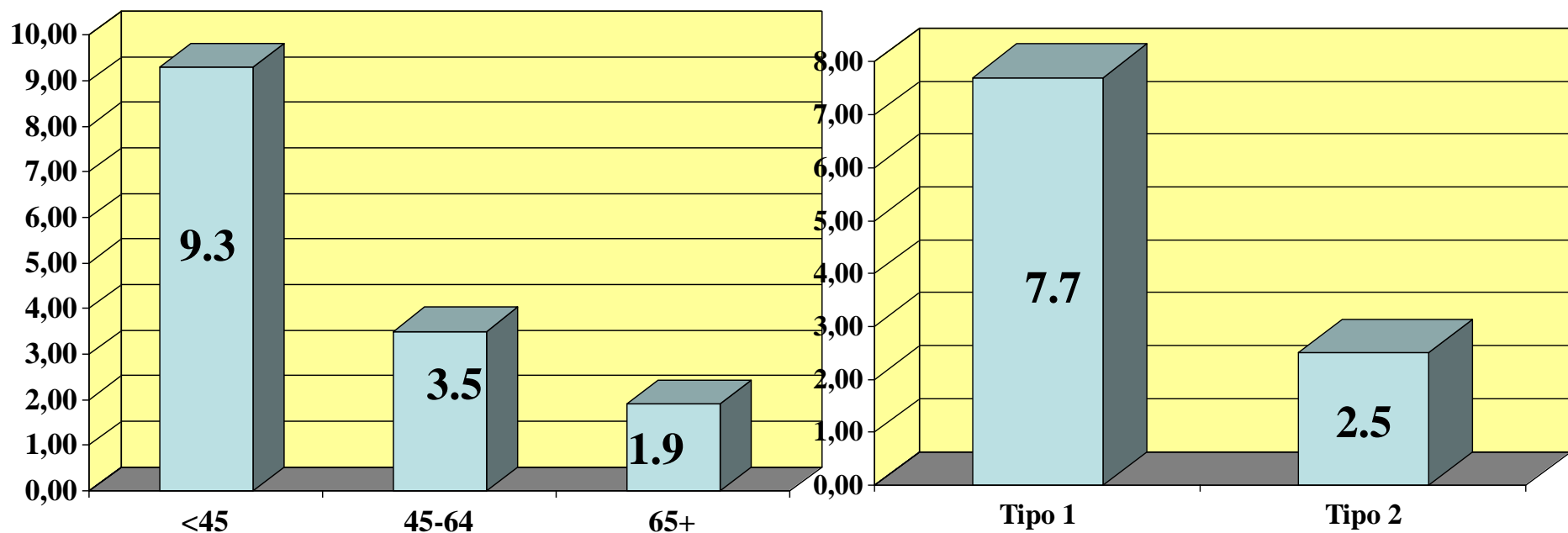
Costo prescrizioni farmaceutiche / anno

Non diabetici: Euro 182.8



RR= 2.8 (2.7-2.9) aggiustato per età e sesso

Diabetici: Euro 830.9

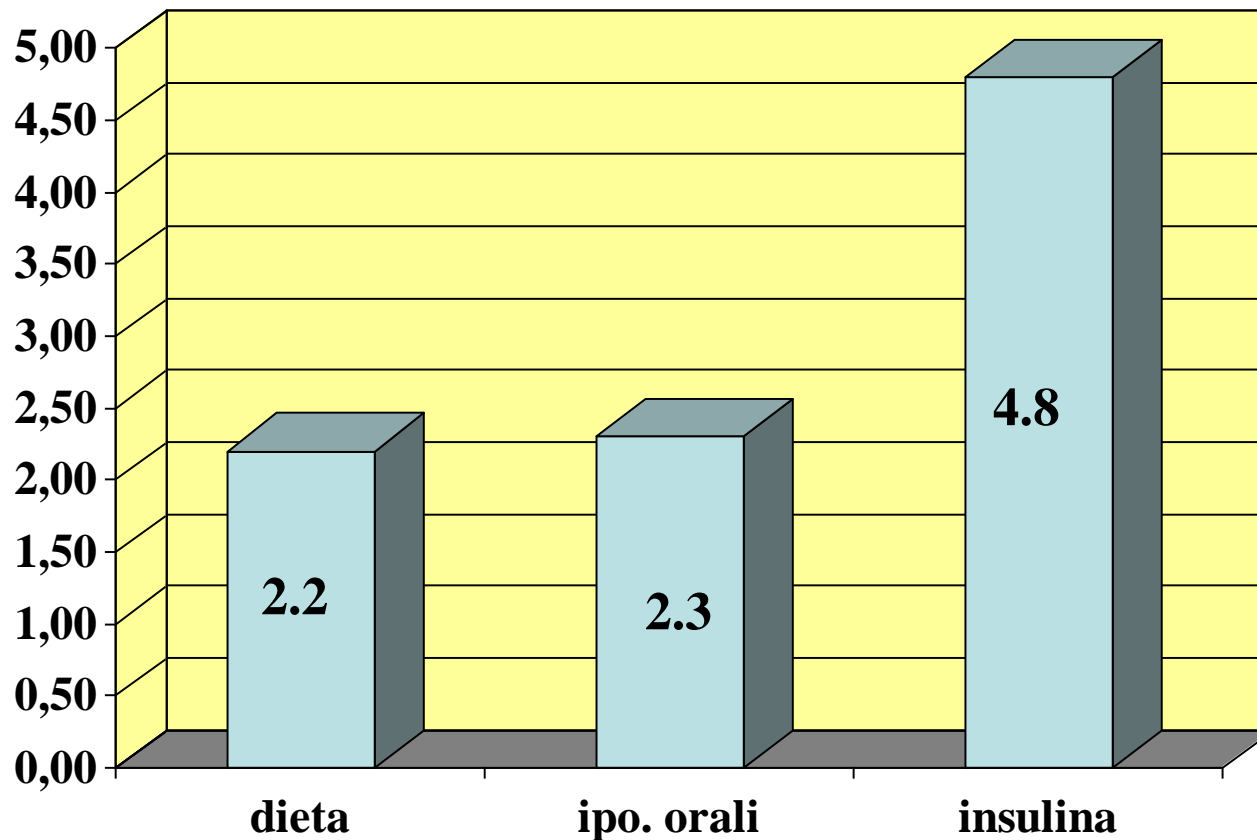


Bruno G. et al. 2007



Programma CCM 2015
Progetto «DIABETE e FARMACIA»

Aumentato consumo di farmaci anche nei diabetici in sola terapia dietetica



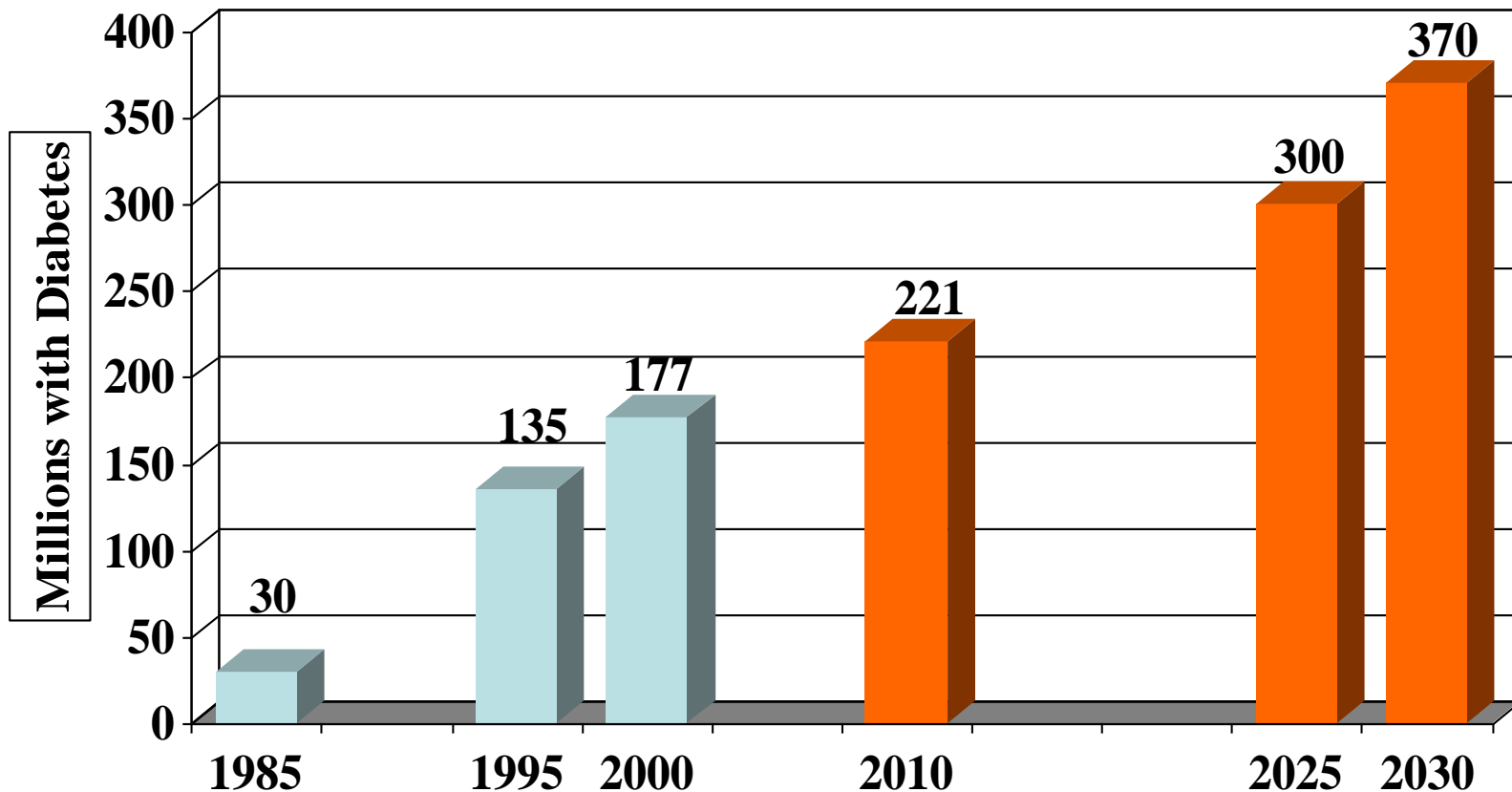
Qual è la frequenza del diabete

Diabetes was a rare disease

**William Osler's 1892 textbook of medicine
had 10 pages on diabetes and
65 pages on tuberculosis.**

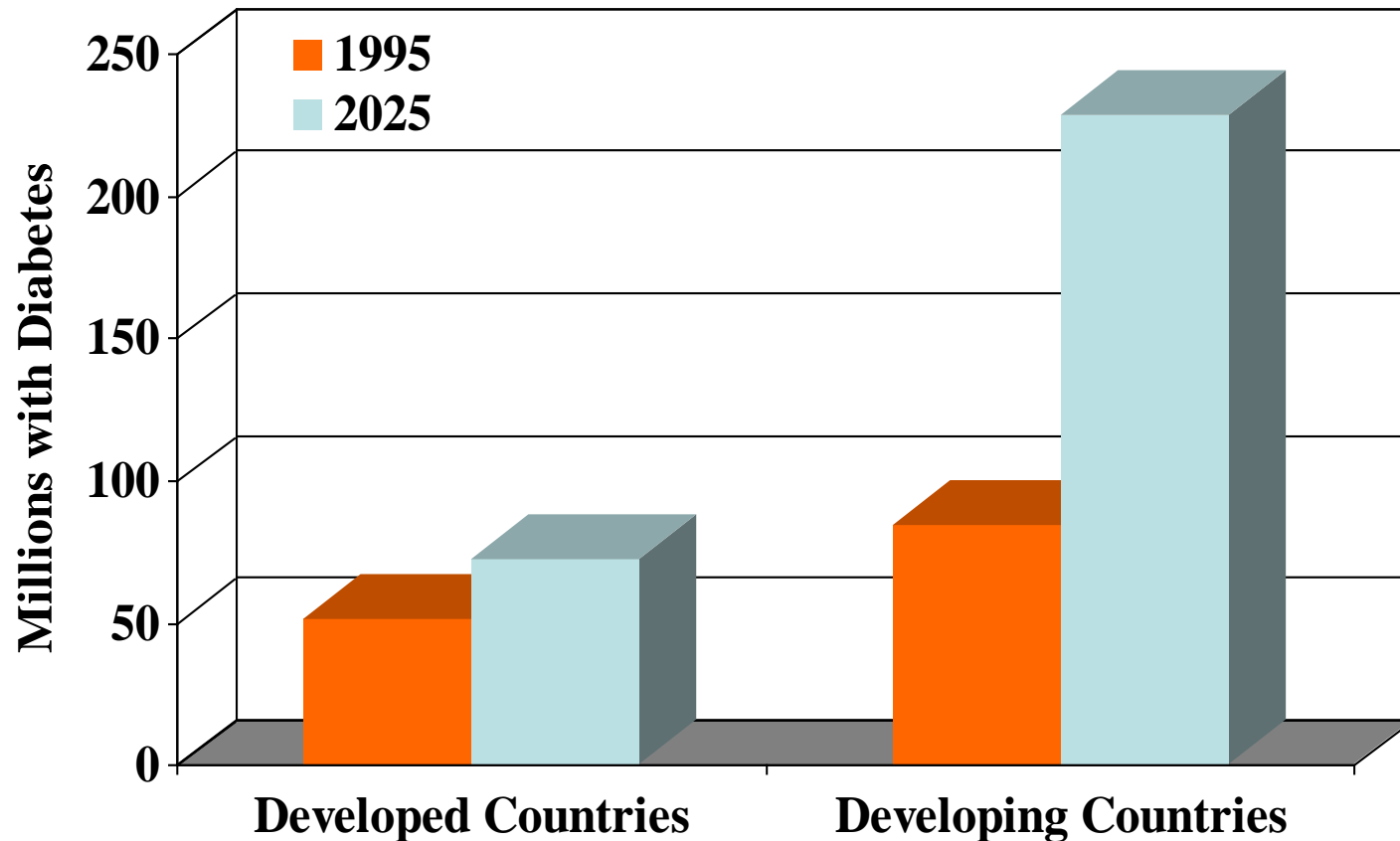
**Osler mentioned that only 10/35,000 patients
attending Johns Hopkins were
known to have diabetes.**

The Worldwide Epidemic: Diabetes Trends

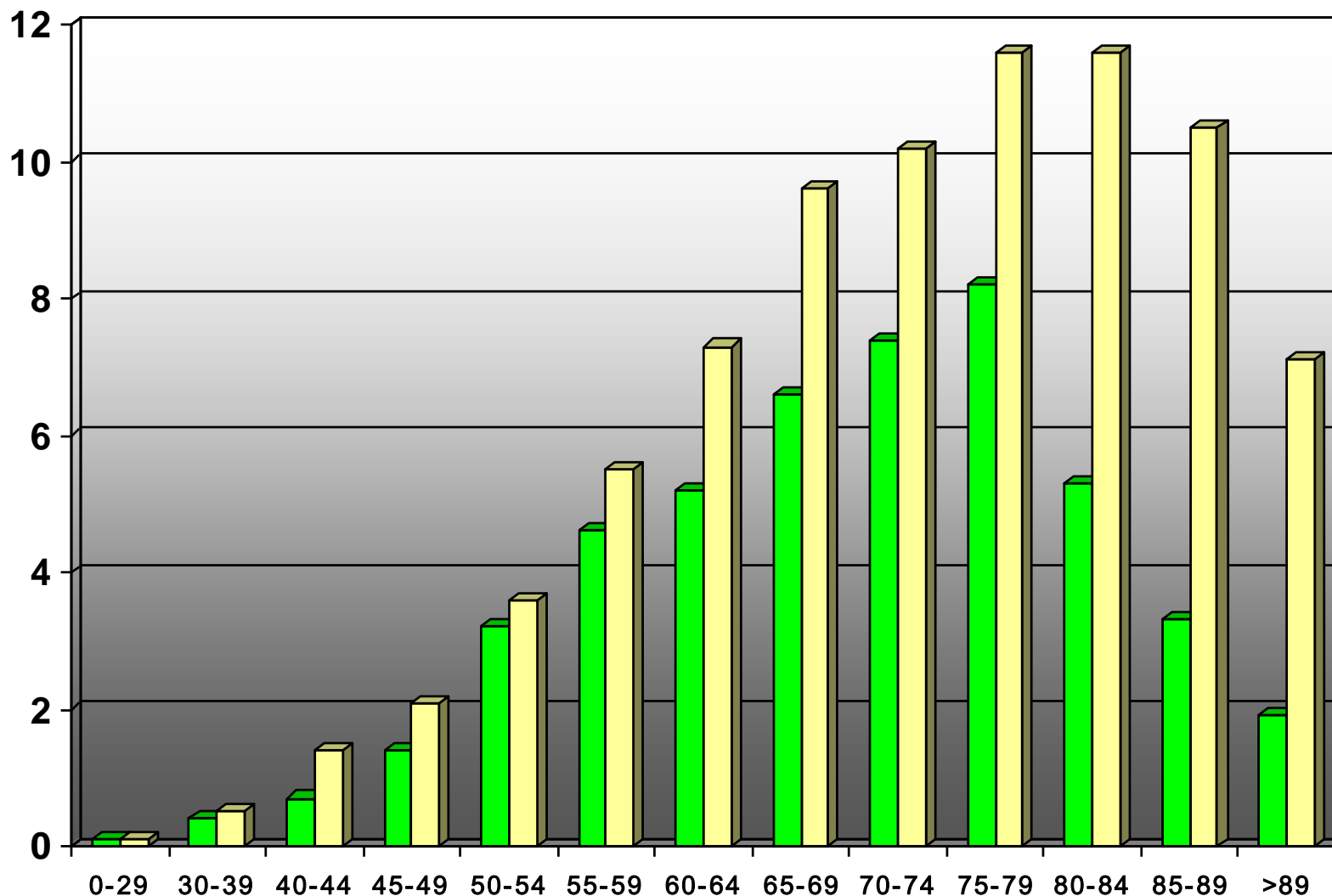


Zimmet P. et al Nature: 414, 13 Dec 2001

The World Wide Epidemic: Millions by Degree of Development



Casale Monferrato Study, prevalenza diabete nel 1988 e nel 2000



VERDE: prevalenza diabete nel 1988

GIALLO: prevalenza diabete nel 2000



Bruno G, NMCD 2006

Come si classifica il diabete

Classificazione del Diabete

- **Tipo 1**
 - distruzione β -cellule
- **Tipo 2**
 - insulino-resistenza + difetto progressivo di insulino-secrezione
- **Altri tipi di diabete**
 - Difetti genetici di secrezione e/o azione insulinica
 - Malattie pancreas esocrino
 - Farmaci o tossici
- **Diabete gestazionale**

diagnosticato per la prima volta in gravidanza

Caratteristiche differenziali del diabete tipo 1 e tipo 2

	TIPO 1	TIPO 2
Prevalenza	Circa 0,3%	Circa 5%
Sintomatologia	Sempre presente Spesso eclatante e a inizio brusco	Spesso modesta o assente
Tendenza alla chetosi	Presente	Assente
Peso	Generalmente normale	Generalmente in eccesso
Età all'esordio	Più comunemente < 30 anni	Più comunemente > 40 anni
Comparsa di complicanze croniche	Non prima di alcuni anni dopo la diagnosi	Spesso presenti al momento della diagnosi
Insulina circolante	Ridotta o assente	Normale o aumentata
Autoimmunità	Presente	Assente
Terapia	Insulina necessaria sin dall'esordio	Dieta, farmaci orali, analoghi GLP-1, insulina

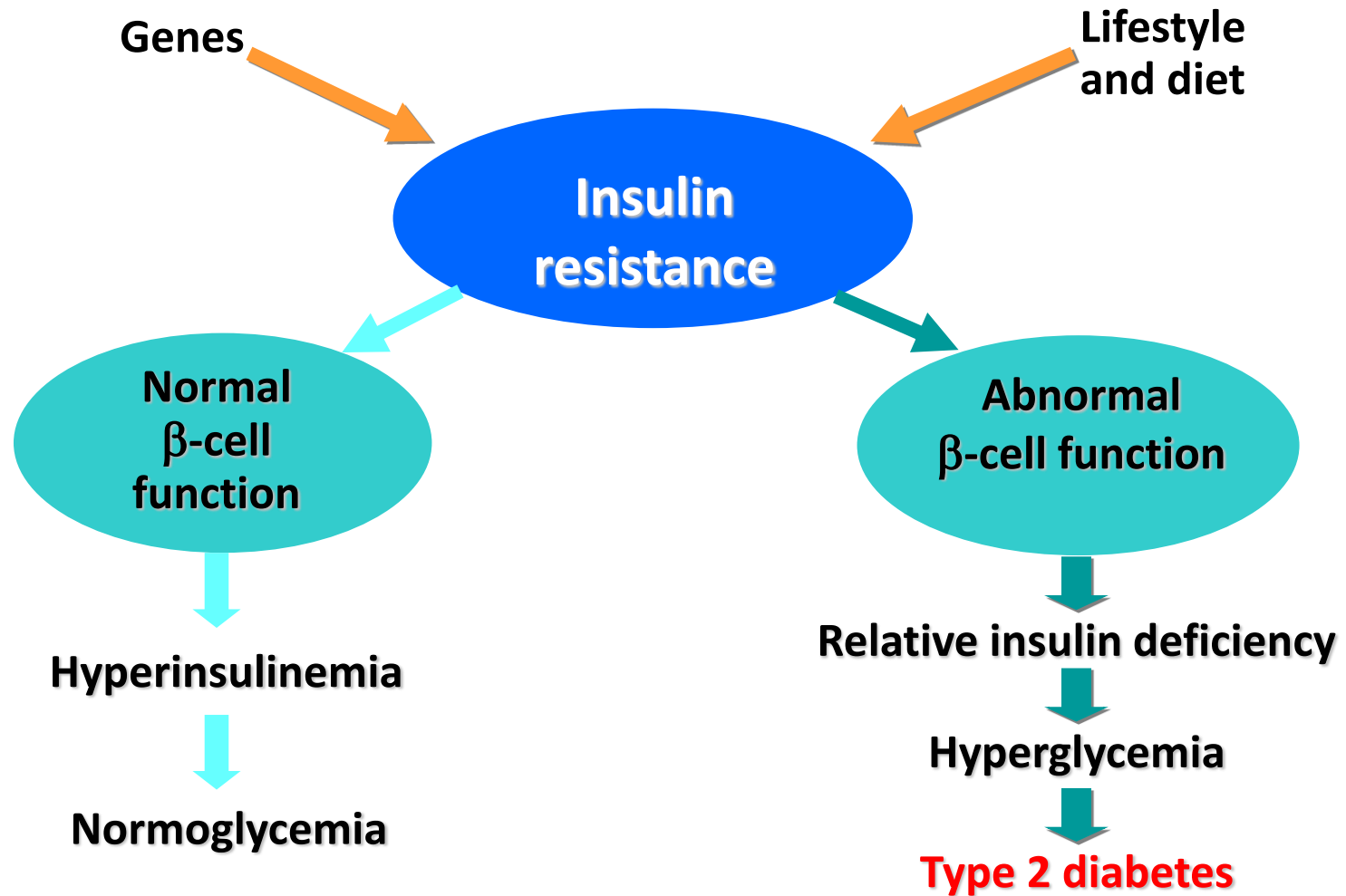
DM-2: storia naturale

- Insulino-resistenza ed alterata secrezione insulinica sono alterazioni precoci
- Nel tempo la funzione della β -cellula peggiora progressivamente
- L'iperglicemia a digiuno e/o post prandiale può essere clinicamente asintomatica e non diagnosticata per lungo tempo
- L'iperglicemia tende ad aumentare progressivamente nel tempo
- Le complicanze sono spesso già presenti alla diagnosi

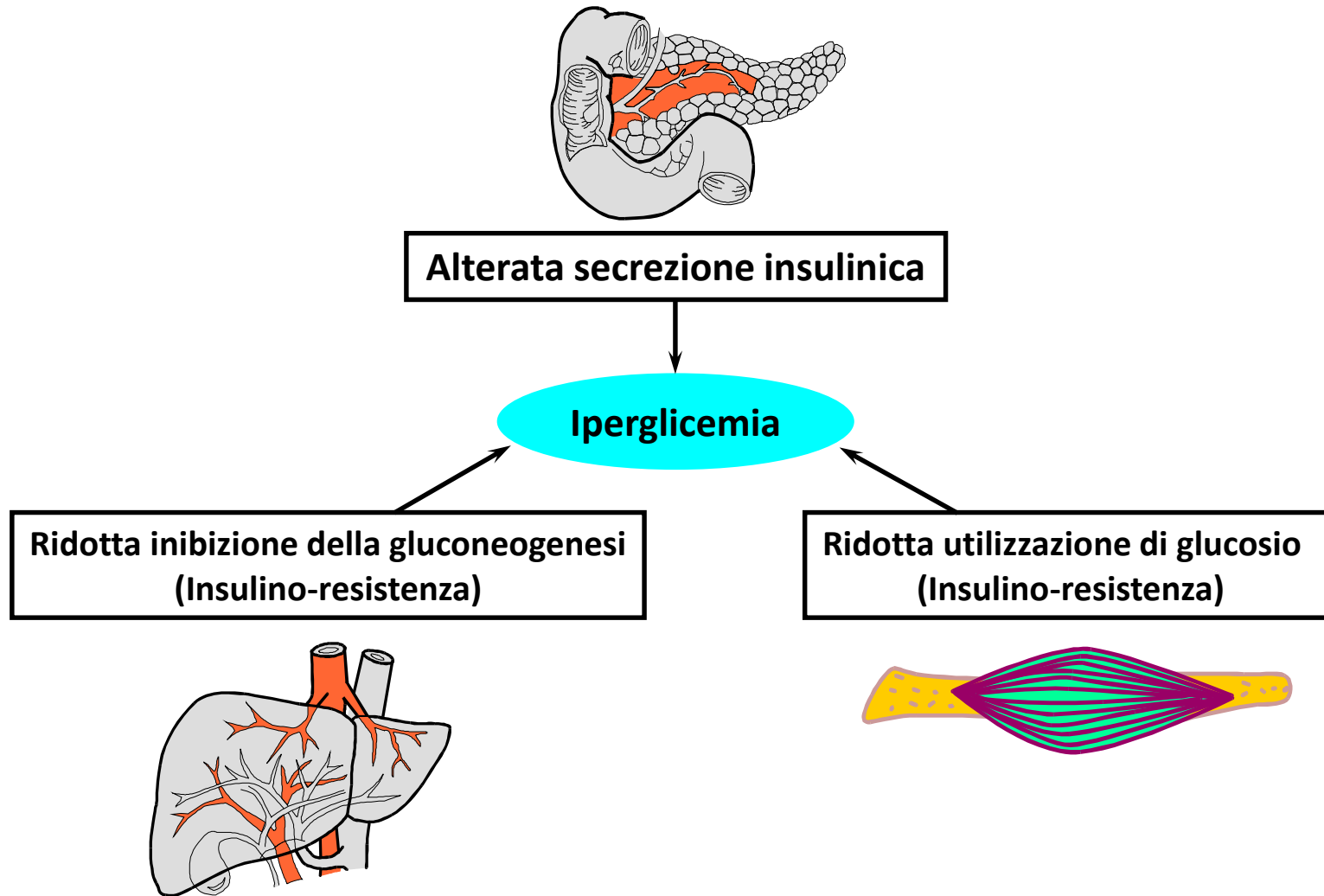
Quali sono i meccanismi dell'iperglicemia

Pathophysiology of Type 2 DM

Insulin Resistance and reduced Insulin Secretion



Diabete tipo 2: fisiopatologia



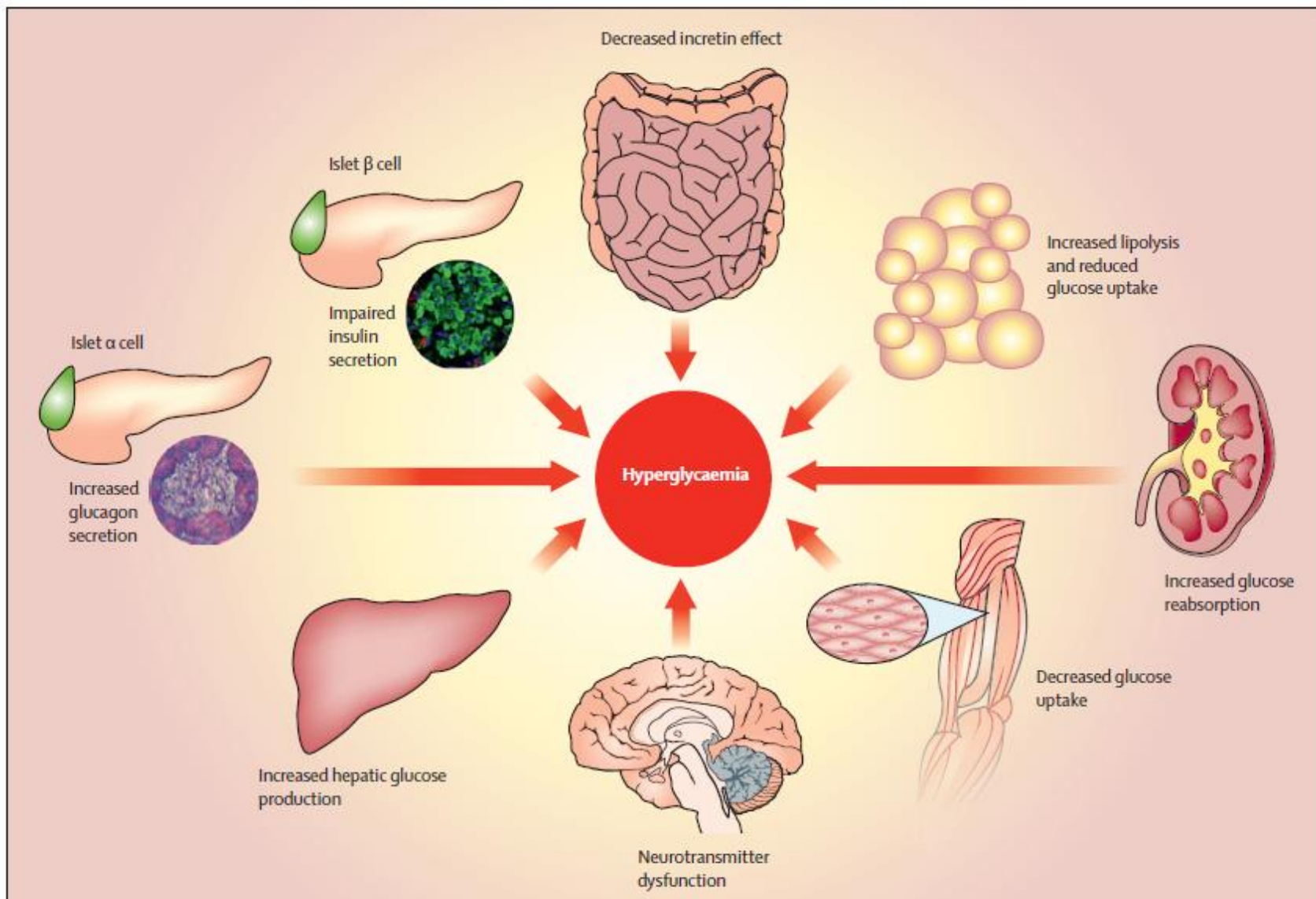
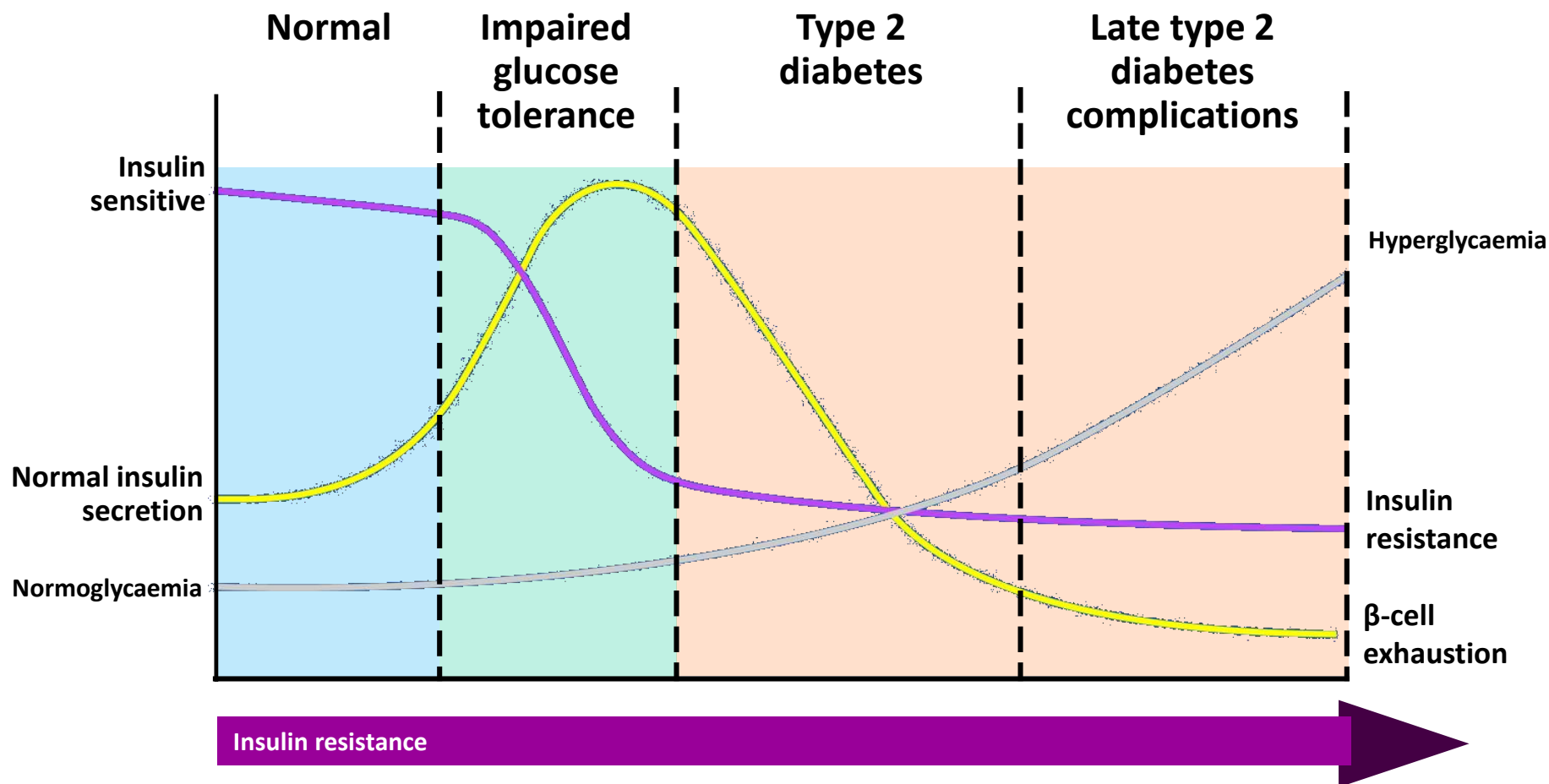


Figure 1: Typical pathogenic features of hyperglycaemia in type 2 diabetes

The progressive nature of type 2 DM



— Fasting plasma glucose
 — Insulin sensitivity
 — Insulin secretion

Adapted from Bailey CJ *et al.* *Int J Clin Pract* 2004; 58:867–876.
 Groop LC. *Diabetes Obes Metab* 1999; 1 (Suppl. 1):S1–S7.

Come si fa diagnosi di diabete

ADA Diagnostic Criteria for Diabetes

Clinical Practice Recommendations 2013

1. A1C \geq 48 mmol/mol (6.5%). In laboratory, method NGSP certified and standardized to the DCCT assay.

OR

2. FPG \geq 126 mg/dl. Fasting = no caloric intake for at least 8 h.

OR

3. 2-h plasma glucose \geq 200 mg/dl during a 75 g - OGTT.

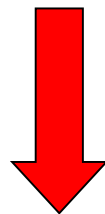
OR

4. Random plasma glucose \geq 200 mg/dl in a patient with classic symptoms of hyperglycemia or hyperglycemic crisis.

In the absence of unequivocal hyperglycemia, criteria 1–3 should be confirmed by repeat testing.

Il diabete tipo 2 è diagnosticato mediamente
dopo 7-8 anni di iperglicemia

(è una stima)



La diagnosi è tardiva

ADA Recommendations for Adults with Diabetes

Diabetes Care, 2016; 39(suppl.1):S39

Hemoglobin A1c	< 53 mmol/mol (7.0%)
In Pregnancy	< 48 mmol/mol (6.5%)
Plasma glucose: pre-meal	< 130 mg/dl
postprandial	< 180 mg/ml

*Goals should be individualized. Less intensive glycemic targets may be indicated if there is frequent or severe hypoglycemia (*older pts with long-standing disease?*)

N.B. Questi NON sono criteri per la diagnosi di diabete, ma obiettivi di compenso glicemico nel paziente con DM !



Programma CCM 2015
Progetto «DIABETE e FARMACIA»

Che cosa è il “pre-diabete”

“Pre-diabete”

- la glicemia è superiore al normale, ma non a livelli diagnostici per DM
- aumentato rischio di sviluppare DM-2
- aumentato rischio CV
- “etichetta” non accettata da alcuni esperti

ADA. Diabetes Care 2016;39(suppl 1):S13



Programma CCM 2015
Progetto «DIABETE e FARMACIA»

Quali sono i rischi associati al pre-diabete?

- Progressione a DM-2 nel 11% dei soggetti per anno
- La maggioranza sviluppa DM-2 entro 10 anni
- Aumentato rischio cardio-vascolare (+ 50%)
- Presenza di microangiopatia alla diagnosi di DM-2

How is pre-diabetes diagnosed?

Categories of increased risk for diabetes

Impaired Fasting Glucose [IFG]: Fasting Plasma Glucose 100–125 mg/dl

OR

Impaired Glucose Tolerance [IGT]: 2-hour Plasma Glucose on the 75-g Oral Glucose Tolerance Test 140–199 mg/dl

OR

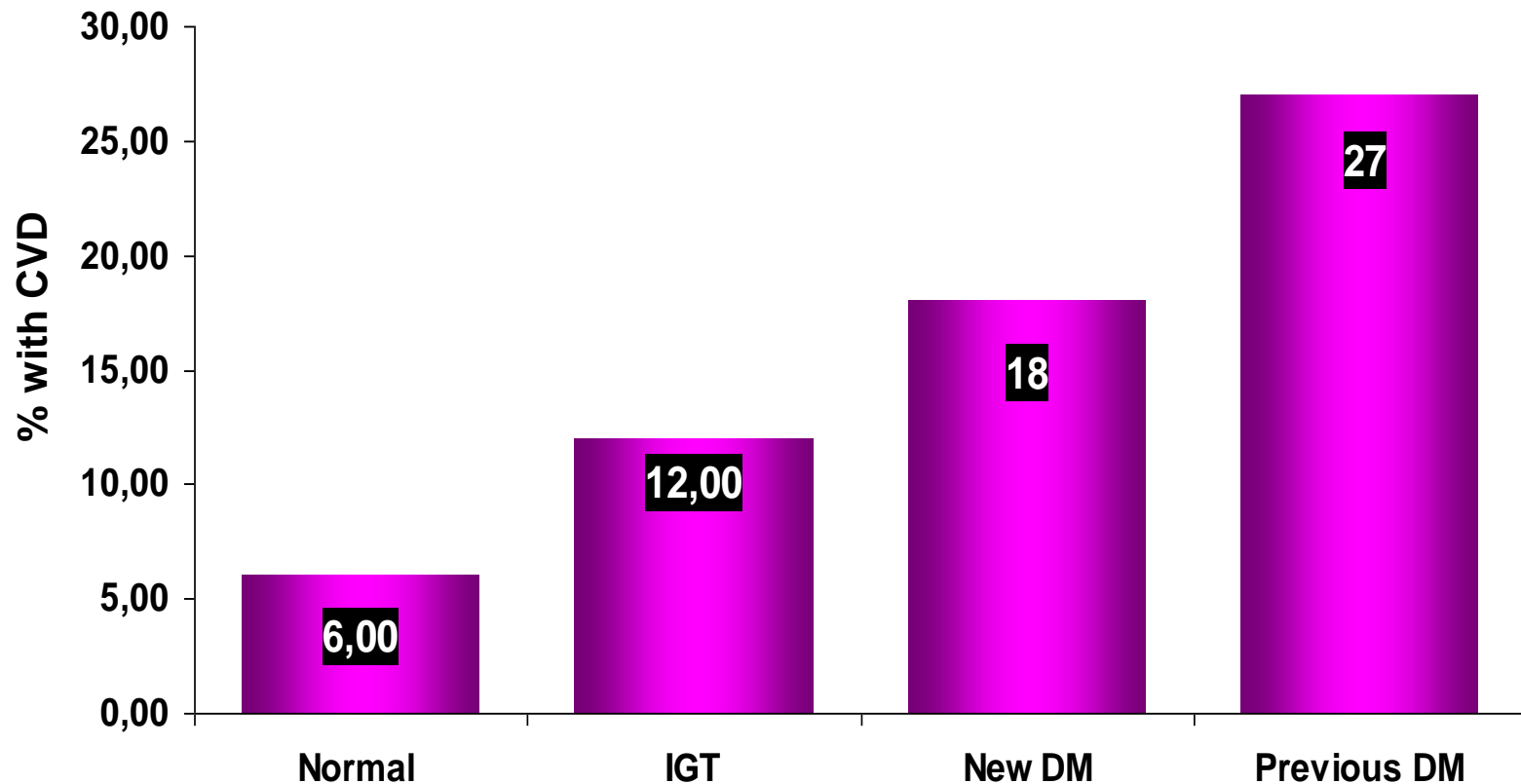
A1c 39–46 mmol/mol (5.7 – 6.4%)

For all three tests, risk is continuous, extending below the lower limit of the range and becoming disproportionately greater at higher ends of the range.



Programma CCM 2015
Progetto «DIABETE e FARMACIA»

Risk of CV Disease is elevated prior to diagnosis of DM-2



Hu F, et al. *Diabetes Care*. 2002;25:1129-1134.

Summary of ADA Diagnostic Criteria: Normal, Diabetes, and Pre-diabetes

Clinical Practice Recommendations 2016

	Parameter	Normal	Diabetes	Pre-diabetes	Method
1	Fasting Plasma Glucose (mg/dl)	<100	≥126	100–125	No caloric intake for at least 8 h
2	2-h plasma glucose on OGTT (mg/dl)	<140	≥200	140–199	WHO method: 75 g glucose load
3	Random plasma glucose (mg/dl)	<140	≥200	-	with classic symptoms of hyperglycemia or crisis
4	A1C (mmol/mol) %	< 39 < 5.7	≥ 48 ≥ 6.5	39 – 47 5.7 – 6.4	NGSP certified method standardized to the DCCT assay

In the absence of unequivocal hyperglycemia, criteria 1, 2, and 4 should be confirmed by repeat testing.

Chi sono i soggetti a rischio di sviluppare DM-2 in cui effettuare:

- diagnosi precoce
- prevenzione

Fattori di rischio per diabete

- Età > 45 anni
- Storia familiare di diabete: parenti I grado
- Alcune etnie (Afro-Americani; Asio-Americani)
- Sovrappeso (BMI >25 kg/m²)
- Sedentarietà
- Storia di IFG o IGT
- Storia di diabete gestazionale o macrosomia fetale
- Ipertensione arteriosa (140/90 mmHg adulto)
- HDL cholesterol < 35 mg/dl e/o trigliceridi > 250 mg/dl
- Sindrome dell'Ovaio policistico
- Storia di malattia cardiovascolare

Testing for DM in asymptomatic subjects

- Testare tutti gli adulti con BMI ≥ 25 kg/m² con uno o più fattori di rischio
 - in quelli senza fattori di rischio, iniziare all'età di 45 anni
- Nel caso di tests normali
 - ripetere i tests dopo 3 anni
- Utilizzare A1C, FPG, (or 2-h 75-g OGTT)
- Nei soggetti con aumentato rischio per DM
 - correggere tutti i fattori di rischio CV

Prevenire il DM-2

- C'è un lungo periodo di IFG o IGT che precede lo sviluppo del diabete
- Si possono identificare i soggetti ad alto rischio
- Ci sono interventi sicuri, potenzialmente efficaci che possono modificare i fattori di rischio

Differenti strategie preventive

☐ Strategia di popolazione

Indipendentemente dalla stima del rischio, da parte di enti governativi, strutture pubbliche, ecc.



NO

☐ Strategia individuale

- Sui soggetti ad alto rischio globale
- In prevenzione secondaria

Sì



Razionale per la prevenzione del DM-2

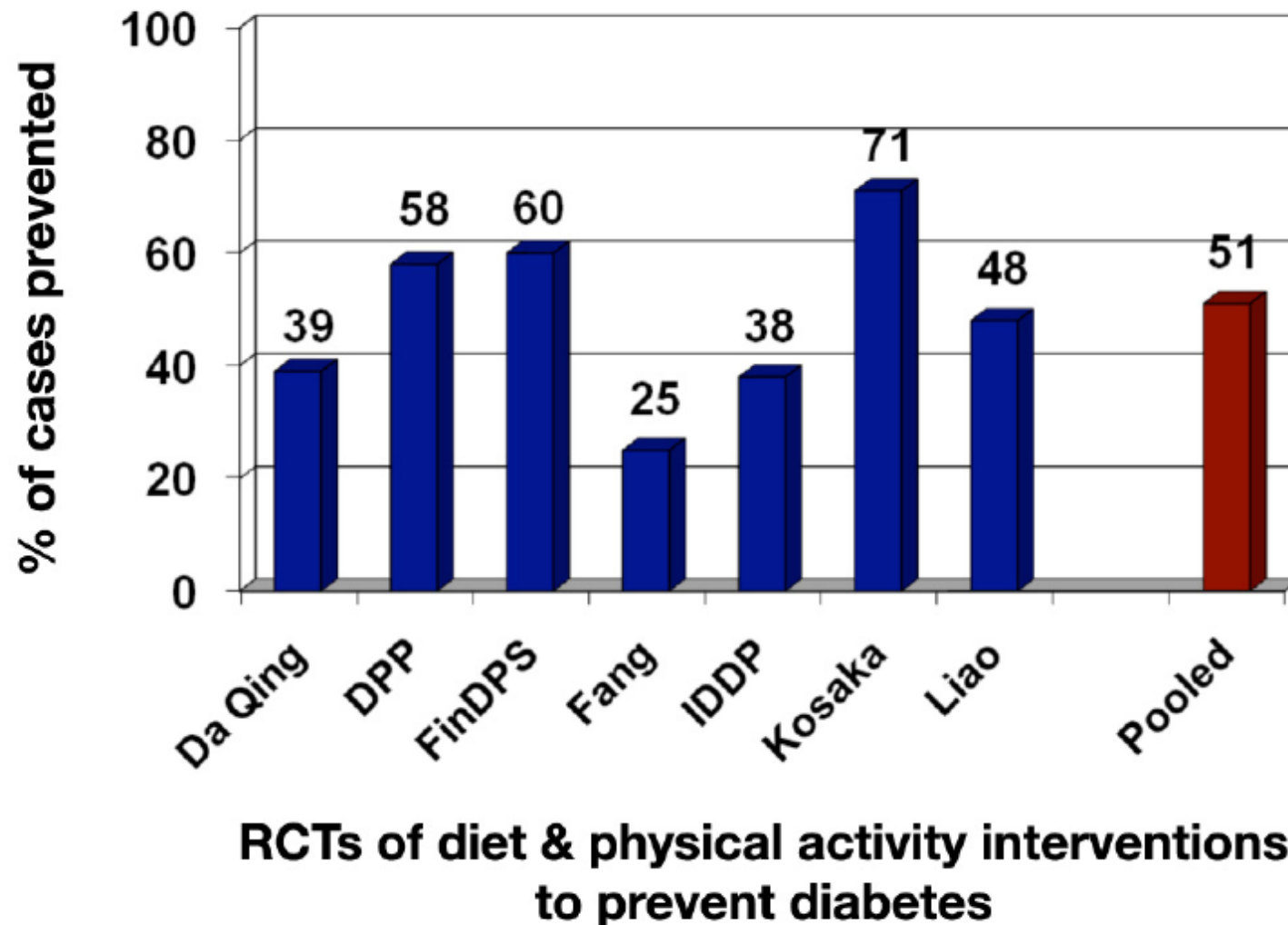
- L'aumento di prevalenza del DM-2 è dovuto più all'aumento dell'incidenza (nuovi casi) che all'aumento della durata della vita dei diabetici
- Quando il DM-2 si sviluppa, è difficile da trattare
- La prevenzione del DM-2 si traduce in riduzione dei costi personali (qualità vita), sociali ed economici

Il diabete si può **PREVENIRE** nei soggetti a rischio:

- Alimentazione corretta
- Attività fisica abituale
- Farmaci

The Prevention of Type 2 Diabetes: An Overview

David G. Marrero, Ph.D.



Intervento sullo stile di vita

- ▽ ↓ **del 7% del peso corporeo ed il mantenimento del più basso peso ottenuto**
 - Intake calorico fra 1200-1800 kcal/day
 - Dieta con contenuto di grasso < del 25% delle calorie totali
- **> 150 minuti/settimana di attività fisica**

Attività fisica da svolgere

- Prescrivere, oltre all'esercizio fisico, una dieta ipocalorica
- Svolgere attività fisica almeno 5 giorni alla settimana e non meno di 30' al giorno
- Il cammino a passo svelto è il più semplice modo di svolgere esercizio fisico
- L'attività fisica induce una più facile aderenza alla dieta

CONCLUSIONI

Il DM è frequente ed è in aumento

Esordio spesso asintomatico, con diagnosi tardiva

Il DM riduce durata e qualità di vita

Criteri diagnostici per DM e “pre-diabete”

Il “pre-diabete” come condizione di rischio su cui intervenire

Identificare i soggetti a rischio per diagnosi precoce e prevenzione del DM