



*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

# 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



# Sorvegliare il controllo glicemico

- HbA<sub>1c</sub>
  - Fornisce una valutazione media nel tempo del controllo glicemico
- Glicemia
  - Fornisce un dato in “tempo reale” del controllo glicemico
- Urine glucosio
  - Rappresenta un dato medio della glicemia del periodo che inizia con il precedente svuotamento vescicale
  - Dipende dalla soglia renale per il glucosio
  - Non raccomandato per il controllo glicemico

1. Goldstein DE et al. *Diabetes Care*. 2004;27(suppl 1):S91-S93.

# Pro e Contro il controllo della glicosuria

## • PRO

- Non invasivo
- Economico
- Facile da ottenere  
(argomento dibattuto)
- Ben correlato con lo scarso controllo glicemico  
(Glicemia >180 mg/dl;  
HbA1c > 9.5 %)
- Glicosuria protratta = Alto rischio di complicanze  
(Pirart's reports)

## • CONTRO

- Non è un controllo in tempo – reale
- Dipendente dalla soglia renale per il glucosio poco affidabile in gravidanza e invecchiamento)
- Non permette di individuare l'ipoglicemia
- Glicosuria Negativa= Euglicemia? Ipoglicemia ? Moderata iperglicemia ?
- Imprecisione = Inidonea per la gestione intensiva del diabete

## Autocontrollo: definizione

Il termine **autocontrollo glicemico** è riferito alla pratica che comprende:

- misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare
  - interpretazione dei risultati
  - interventi terapeutici coerenti a migliorarli

E' un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata (ETS) che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario.

# Le raccomandazioni



- 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 II, 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*)

[http://www.siditalia.it/documenti/2010\\_linee\\_guida.pdf](http://www.siditalia.it/documenti/2010_linee_guida.pdf)  
[http://www.infodiabetes.it/files/PDF/2010\\_linee\\_guida.pdf](http://www.infodiabetes.it/files/PDF/2010_linee_guida.pdf)

# Classe 1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)

CLASSE	Periodicità Autocontrollo Glicemico
<b>1.</b> Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)	<b>Pazienti in terapia insulinica basal-bolus</b> (suggerite/raccomandate 150 strisce/mese).
	Pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni (suggerite/raccomandate 250 strisce/mese)
	<b>Bambini con età inferiore a 6 anni</b> (suggerite/raccomandate 300 strisce/mese)
	<b>Pazienti che iniziano il trattamento insulinico</b> (suggerite/raccomandate 200 strisce/mese per il primo trimestre)
	Pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 125 strisce/mese)
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Consensus Società Mediche SID ed AMD sull'autocontrollo, 2012

## Classe 2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato

CLASSE	Periodicità Autocontrollo Glicemico
<b>2.</b> Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	Pazienti in trattamento misto (ipoglicemizanti orali + insulina basale 1 iniezione/die) (suggerite/raccomandate 40 strisce/mese).
	<b>Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia</b> (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) <b>e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie</b> (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese).
	Pazienti che iniziano la terapia insulinica (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese per il primo trimestre)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Consensus Società Mediche SID ed AMD sull'autocontrollo, 2012



## Classe 3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi

CLASSE	Periodicità Autocontrollo Glicemico
<b>3.</b>  Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi: sulfoniluree, glinidi	Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/ mese)
	<b>Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia</b> (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) <b>e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie</b> (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 50-75 strisce/mese).
	Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese per un periodo limitato 3-6 mesi)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Consensus Società Mediche SID ed AMD sull'autocontrollo, 2012

## Classe 4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o con incretinomimetici

CLASSE	Periodicità Autocontrollo glicemico
<b>4.</b>  Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (metformina, Pioglitazone), incretinomimentici (Exenatide, Liraglutide) e gliptine	Automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente, per raccogliere dati che facilitino l'identificazione degli andamenti della glicemia nel corso della giornata. (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/trimestre).
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Consensus Società Mediche SID ed AMD sull'autocontrollo, 2012

## Classe 5. Paziente con Diabete Gestazionale

CLASSE	Periodicità Autocontrollo Glicemico
<b>5.</b>  Paziente con diabete gestazionale	Pazienti in trattamento dietetico (suggerite/raccomandate 75 strisce/mese)
	Pazienti in trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 100-250/mese in relazione alla situazione clinica)

Il diabetologo deciderà una intensificazione del monitoraggio in relazione alle singole situazioni cliniche, fino allo schema a 7/8 punti/die per le pazienti in trattamento insulinico intensivo.

Consensus Società Mediche SID ed AMD sull'autocontrollo, 2012

# RACCOMANDAZIONI PER L'AUTODETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA

Regione Piemonte

	Frequenza dei controlli	Raccomandazioni ulteriori e deroghe transitorie
<i>Classe 1</i> Terapia insulinica intensiva	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
<i>Classe 2</i> Terapia insulinica convenzionale o mista	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
<i>Classe 3</i> Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi  Sulfoniluree, Glinidi	Numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)</li> <li>- Numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto</li> </ul>
<i>Classe 4</i> Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti.	—	L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata. Nell'ottica di un approccio educativo e ai fini della motivazione del paziente può essere utile un transitorio utilizzo dell'automonitoraggio
Diabete Gestazionale o diabete di tipo 1 o 2 in fase pre-concezionale e in gravidanza	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.

# Piano di trattamento e automonitoraggio glicemico

Codice fiscale: [REDACTED]

Medico compilatore del PT: [REDACTED]

TESSERA DIABETE N. [REDACTED]

Domicilio sanitario presso A.S.L. n. **205**

Tipo di Diabete

Diabete Tipo 2

Classe AMD SID

Classe 1 - Terapia insulinica intensiva

Frequenza controlli

150

Numero mensile controlli prescritti

Casella mensile di prescrizione a cura del MMG

Prescrizioni effettuate: promemoria per il medico prescrittore

	1	2	3	4	5	6
Data						
Quantità						
	7	8	9	10	11	12
Data						
Quantità						

Emoglobina glicata: 8,0

Numero **mensile** di rilevamenti glicemici - Frequenza prescritta: **150**

Glucometro in uso: GLUCOMEN LX PLUS (Menarini Diagnostics)



*[Handwritten signature]*

# Consensus sull'Autocontrollo Glicemico

Un vero “**percorso di assistenza e cura**” dalla fase di presa in carico del paziente da parte del team diabetologico, fino al momento in cui il paziente utilizza i presidi per il l'Autocontrollo glicemico ed adotta le azioni necessarie all'autogestione della malattia

## **prescrizione - erogazione - distribuzione**

- **il diabetologo certifica la diagnosi e autorizza la prestazione assistenziale**
- **il team diabetologico qualificato si fa carico dell'addestramento-educazione** del paziente e eroga la prestazione nell'ambito dell'educazione terapeutica e secondo le indicazioni per la gestione del rischio clinico
- **il diabetologo redige “il piano terapeutico”**, definendo obiettivi terapeutici le modalità ed il timing del SMBG e “**prescrive**” il dispositivo più appropriato al profilo, clinico e sociale, del paziente individuandolo tra quelli contenuti nell'apposito Repertorio dei dispositivi per il diabete
- **il paziente, con la ricetta SSN, si reca da chi ha competenza per distribuire il prodotto** (farmacia, distretto, azienda sanitaria, ecc.), effettua il monitoraggio della glicemia e le registrazioni secondo le indicazioni ricevute, adotta le azioni adeguate
- **il team diabetologico verifica le abilità del paziente e l'efficacia della cura**
- **Il team diabetologico si fa carico della formazione dei MMG e delle altre figure sanitarie coinvolte** nel percorso per la cura delle persone con diabete.

# Profilo a 7 punti

## 7-point profile

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday							
Tuesday	X	X	X	X	X	X	X
Wednesday	X	X	X	X	X	X	X
Thursday	X	X	X	X	X	X	X
Friday							
Saturday							
Sunday							

Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes Recommendations based on a Workshop of the International Diabetes Federation Clinical Guidelines Taskforce in collaboration with the SMBG International Working Group, 2009

# Profilo a scacchiera

## *'Staggered' SMBG regimen*

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday	X	X					
Tuesday			X	X			
Wednesday					X	X	
Thursday	X	X					
Friday			X	X			
Saturday					X	X	
Sunday	X	X					

Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes Recommendations based on a Workshop of the International Diabetes Federation Clinical Guidelines Taskforce in collaboration with the SMBG International Working Group, 2009



# Profilo a scacchiera

Goal-based testing

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday	X	X					
Tuesday							
Wednesday			X	X			
Thursday							
Friday							
Saturday					X	X	
Sunday							

Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes Recommendations based on a Workshop of the International Diabetes Federation Clinical Guidelines Taskforce in collaboration with the SMBG International Working Group, 2009

# Rappresentazione dei dati

## DMT2 INSULINO-TERAPIA

### Impostazioni

### Glucometro

Grafico dell'andamento

► **Andamento giornaliero**

Andamento settimanale

Controllo metabolico

Distribuzione

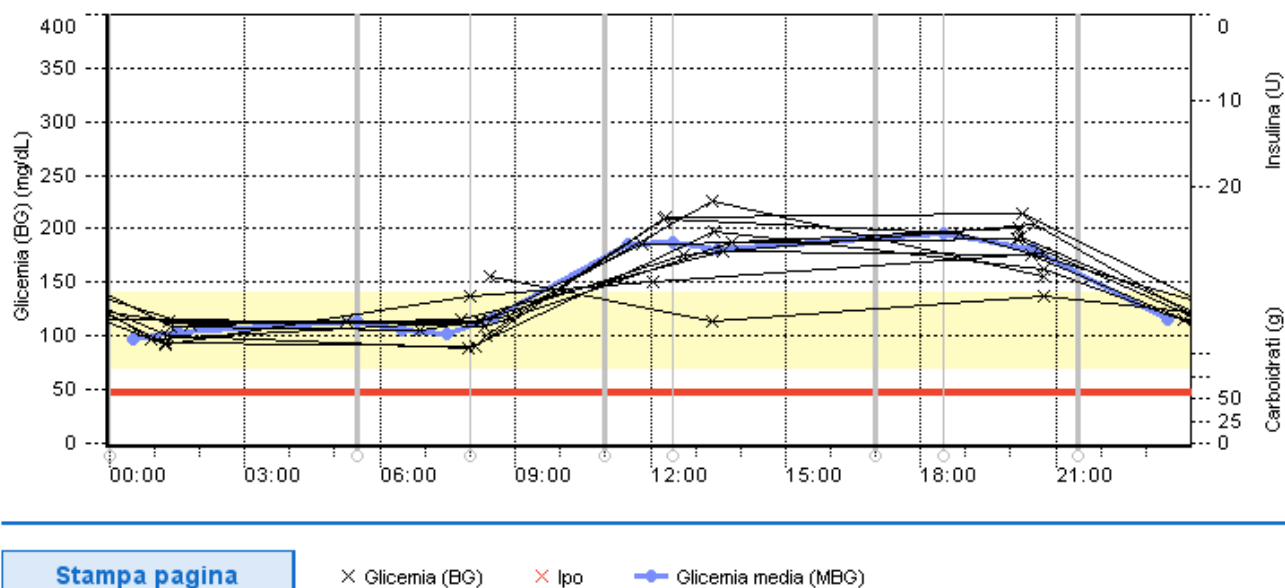
Diario

Panoramica

Elenco

### Andamento giornaliero

2 settimane fino al 27.06.2006



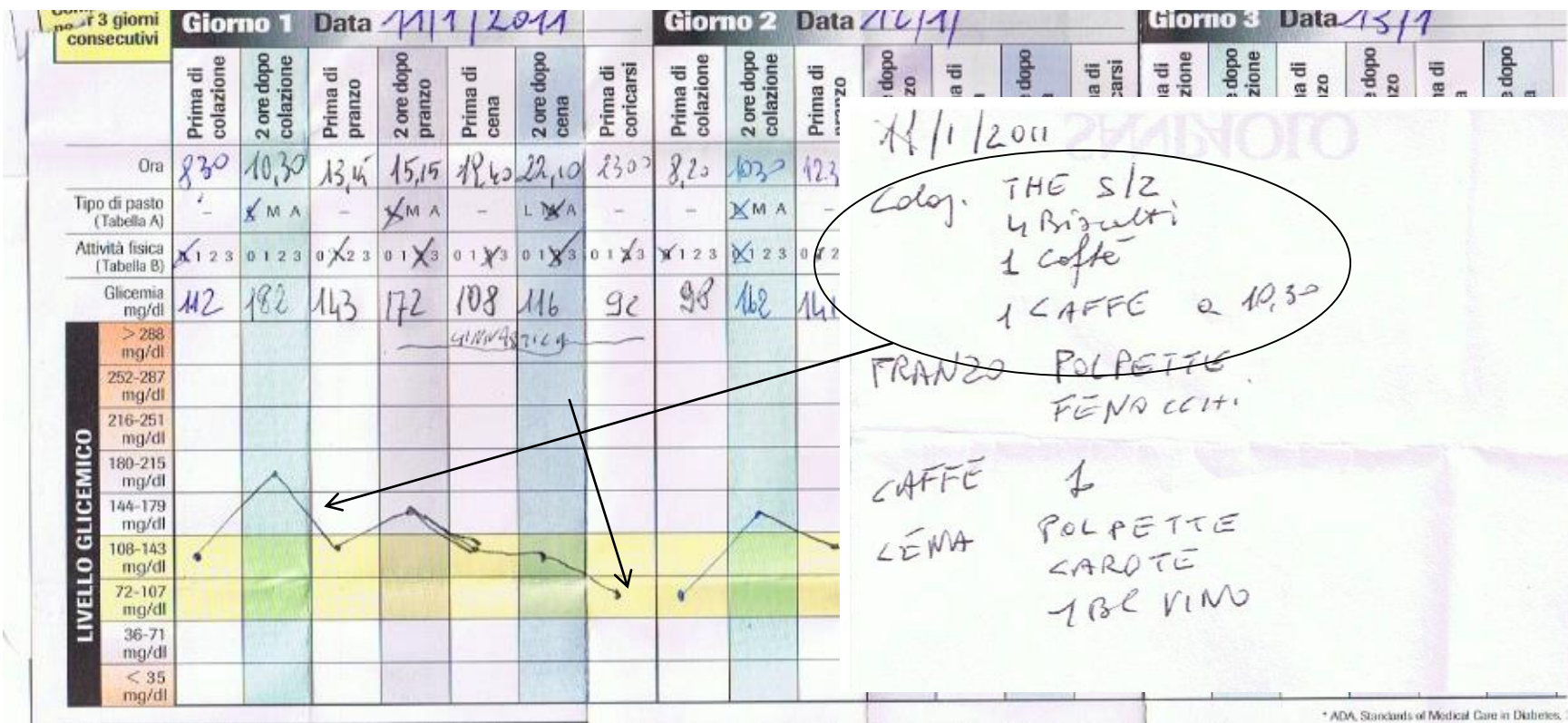
Stampa pagina

× Glicemia (BG)

× Ipo

—●— Glicemia media (MBG)

# Diario Integrato: il dato glicemico è più efficace se interpretato alla luce delle variabili in gioco: terapia farmacologica, alimentazione, attività fisica



# Lettura dei dati

- Se il medico è assente.....

# La qualità del dato nasce da molti elementi ben orchestrati

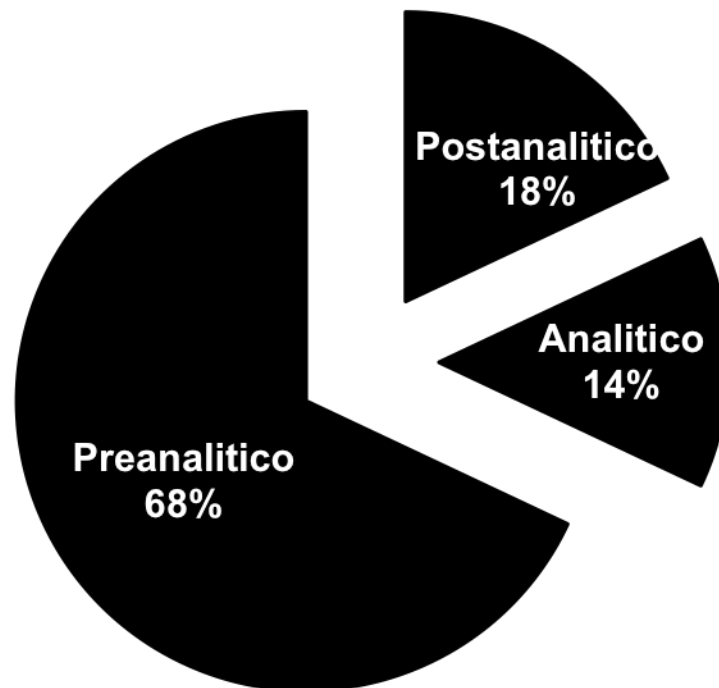
- L'educazione/addestramento all'utilizzo dello strumento: l'educatore, il tempo e lo spazio dedicati...
- La persona: motivazione, capacità (età, destrezza...)
- Lo strumento: accuratezza, precisione, semplicità d'uso
- Le condizioni di utilizzo: interferenze da farmaci o altre variabili biologiche, ambiente d'utilizzo

- 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)**

#### RACCOMANDAZIONI SULLE VERIFICHE

- Verificare la tecnica del monitoraggio a intervalli regolari
- Verificare l'accuratezza dei risultati
- Verificare le capacità di utilizzo dei risultati da parte del paziente

# Distribuzione errori nell'autocontrollo domiciliare della glicemia



(Bonini P, et al. Clin Chem 48:691, 2002)

# Accuratezza



# L'accuratezza indica la “prossimità” tra la misura ed il valore reale

## Accuracy and precision

From Wikipedia, the free encyclopedia

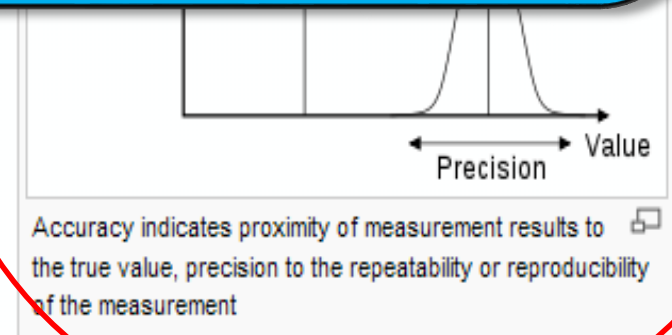
*L'accuratezza* indica la “prossimità” tra la misura ed il valore reale.

*La precisione* indica la ripetibilità / riproducibilità della misurazione

A measurement system is called *valid* if it is both *accurate* and *precise*. Related terms are *bias* (non-random or directed effects caused by a factor or factors unrelated by the *independent variable*) and *error* (random variability), respectively.

The terminology is also applied to indirect measurements, that is, values obtained by a computational procedure from observed data.

In addition to accuracy and precision, measurements may have also a *measurement resolution*, which is the smallest change in the underlying physical quantity that produces a response in the measurement. Its precision, however, may be low.





## Marcatura CE

Il marchio CE per i sistemi di monitoraggio domiciliare della glicemia dimostra la conformità alle norme relative all'accuratezza della misurazione del valore della glicemia

La norma applicabile relativa all'accuratezza generalmente è la norma ISO 15197 (International Organization for Standardization) che stabilisce:

- **Glicemia superiore a 75 mg/dl**, dato accurato se compreso in un range di  $\pm 20\%$
- **Glicemia inferiore a 75 mg/dl**, risultato compreso in un intervallo di  $\pm 15$  mg/dl
- Risultati accurati ottenuti in **almeno 95% del campione testato**

Non è obbligatoria la pubblicazione dei dati di accuratezza dei singoli dispositivi.

# Nuova proposta ISO 15197

**Ninety-five percent (95%) of the individual glucose results shall fall within  $\pm 0,83$  mmol/L (15 mg/dL) of the results of the manufacturer's measurement procedure at glucose concentrations  $<5,55$  mmol/L ( $<100$  mg/dL) and within  $\pm 15$  % at glucose concentrations  $>5,55$  mmol/L ( $>100$  mg/dL).**

NOTE 1 The minimum acceptable accuracy criteria are based on the medical requirements for glucose monitoring.

NOTE 2 The criteria apply to system accuracy evaluations in which users have received proper training, the device has been properly maintained and required adjustment and control procedures have been followed in accordance with the manufacturer's instructions for use