

AGGIORNAMENTO 2025

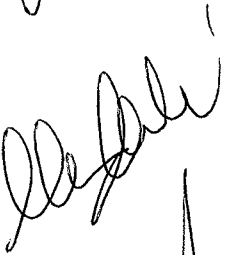
fonte: <http://burc.regione.campania.it>

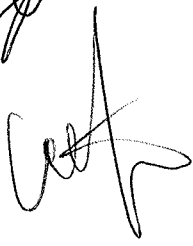
INDICE

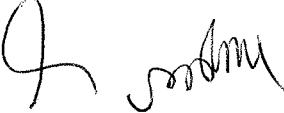
PREMESSA E FINALITÀ.....	3
MODALITÀ ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE IN REGIONE CAMPANIA	5
REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI	6
CARATTERISTICHE DEL TEAM CURANTE	6
PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE NEL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO/ADOLESCENTE	6
ISTITUZIONE DEL REGISTRO 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.....	9
TELEMEDICINA IN DIABETOLOGIA: MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE E AMBITI DI APPLICAZIONE NELLA PRATICA CLINICA.....	13
ABBREVIAZIONI.....	15
BIBLIOGRAFIA	16


 James Thompson







PREMESSA E FINALITÀ

L'aggiornamento delle linee di indirizzo (DGRC n. 794 del 29.12.2023) per la prescrizione delle Tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito 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).

I sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia possono collegarsi a dispositivi per la somministrazione dell'insulina denominati "penne intelligenti". Si tratta di penne per insulina con la capacità di registrare e/o trasmettere dati sulle dosi praticate e in alcuni casi consentono di programmare reminders o attivare allarmi in caso di eventuali dosi di insulina non praticate. Sono disponibili anche i cappucci o "cap" per insulina che

vengono posizionati sulle penne esistenti in commercio e possono aiutare a calcolare le dosi di insulina da praticare e memorizzare quelle effettuate. Questi dispositivi, collegati attraverso app per smartphone, sono collegati a piattaforme che consentono la gestione e l'elaborazione dei dati con report su insulina, carboidrati e glicemia, supportando gli operatori sanitari nella valutazione retrospettiva delle informazioni ottenute al fine di adottare le strategie terapeutiche più appropriate [1-2].

b) 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".

Negli ultimi anni è nato un movimento formato da persone con diabete tipo 1 finalizzato ad elaborare e condividere sistemi open source, noti come Do-It-Yourself Artificial Pancreas System (DIY APS). Questi sistemi coinvolgono sia l'uso di tecnologie disponibili sul mercato e certificate, quali sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia e microinfusori, sia l'uso di software ed algoritmi creati dalla comunità DIY.

Le evidenze disponibili sui sistemi DYS derivano soprattutto da dati di real-life, che mettono a confronto algoritmi differenti. I dati confermano il miglioramento atteso della qualità di vita, il miglioramento del controllo glicemico del DIY verso un sistema senza automatismo e il superamento della paura delle ipoglicemie [3-4].

I sistemi open-source non sono al momento approvati dalle autorità regolatorie nazionali né prescrivibili in Italia; tuttavia, nessun medico dovrebbe negare assistenza ai pazienti che abbiano scelto in autonomia di ricorrere ai dispositivi DIY.

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 specificatamente:

- Centri di Diabetologia di struttura pubblica territoriale aziendale;
- UO di Diabetologia ubicata presso presidi ospedalieri di ASL, AOS e AUP;
- Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicate presso le AUP Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- Centri di Diabetologia temporaneamente accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 07/02/2003 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;
- 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 dell'iscrizione nell'elenco regionale dei prescrittori.

REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI

I criteri minimi 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.

Nel 2024, la Regione Campania ha avviato il processo di gestione medico e informatico del sistema per la prescrizione delle tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito su piattaforma dedicata "Sinfonia". La piattaforma Sinfonia permetterà ai diabetologi prescrittori di dispositivi tecnologici per il diabete, di compilare con dati anagrafici e clinici appositi moduli per la prescrizione di:

- MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA BASE E CON ALLARMI SOGLIA (vedi appendice A)
- MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO CON ALLARMI PREDITTIVI (vedi appendice B)
- TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE E SISTEMI INTEGRATI (vedi appendice C)

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 [5-8], ed internazionali [9-15], 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.

Relativamente ai dispositivi per il monitoraggio della glicemia capillare (BGM), anche i pazienti che utilizzano sistemi CGM devono avere accesso al BGM in ogni momento. Infatti, la rilevazione della glicemia tramite prelievo capillare è necessaria quando le letture e gli allarmi non corrispondono ai sintomi o ai valori attesi, così come descritto nelle schede tecniche dei CGM.

INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DI SISTEMI CON RILEVAZIONE IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM)

Le indicazioni alla prescrizione dei dispositivi per la gestione e la cura del diabete sono state aggiornate per essere in sintonia con le linee guida nazionali e internazionali e le più recenti evidenze scientifiche in merito all'utilizzo del monitoraggio in continuo della glicemia nelle persone con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete) in terapia insulinica (basale o multi-iniettiva) o in terapia ipoglicemizzante non insulinica [16-18].

Per tale popolazione di pazienti, pediatrici o adulti, che lo accettino o siano in grado di utilizzarlo, può essere preso in considerazione l'utilizzo di un sistema CGM cosiddetto "base", per il rapporto di costo-efficacia favorevole rispetto alla gestione della terapia con solo SMBG. La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze dell'individuo e il corretto utilizzo dello stesso deve essere verificato per poter confermare la terapia. Nella scelta tra tipi diversi di dispositivi (CGM base, CGM con allarmi soglia e CGM con avvisi predittivi) 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.

CGM BASE Sistemi CGM a minor impatto economico	ETÀ PEDIATRICA (di età compresa tra 2-18 anni)
	Bambini/adolescenti con diabete in terapia insulinica (insulina basale o multi-iniettiva), con una durata del piano di 12 mesi.
	Bambini/adolescenti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune) in terapia insulinica basale (durata piano 12 mesi)*.
	Bambini/adolescenti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune) in terapia ipoglicemizzante non insulinica, solo per un periodo limitato di 3 mesi (consecutivi o non consecutivi a giudizio del curante)** in condizioni particolari: -modifica terapia -scompenso glicemico -variabilità glicemica -necessità di educazione alla gestione della malattia.
	Bambini/adolescenti con diabete per un periodo limitato di 3-6 mesi, in una delle seguenti condizioni**: -ricovero ospedaliero -condizioni cliniche richiedenti terapia cortisonica prolungata -diabete secondario -altro

	Bambini/adolescenti con patologie endocrine associate ad alterazioni del metabolismo glucidico (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica, iperinsulinismo congenito, altro) per un periodo limitato di 3-6 mesi.
CGM BASE Sistemi CGM a minor impatto economico	ETÀ ADULTA
	Adulti con diabete in terapia insulinica (basale o multi-iniettiva), con una durata del piano di 12 mesi.
	Adulti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune) in terapia insulinica basale (durata piano 12 mesi)*.
	Adulti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune) in terapia ipoglicemizzante non insulinica, solo per un periodo limitato di 3 mesi (consecutivi o non consecutivi a giudizio del curante)** in condizioni particolari: -modifica terapia -scompenso glicemico -variabilità glicemica -necessità di educazione alla gestione della malattia.
	Adulti con diabete per un periodo limitato di 3-6 mesi, in una delle seguenti condizioni**: -ricovero ospedaliero -condizioni cliniche richiedenti terapia cortisonica prolungata -diabete secondario -altro
	Adulti con patologie endocrine associate ad alterazioni del metabolismo glucidico (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica, iperinsulinismo congenito, altro) per un periodo limitato di 3-6 mesi.

* Dopo il primo anno va verificato il corretto utilizzo del dispositivo (oltre ai consueti parametri metabolici, che il paziente abbia indossato il sensore, abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata almeno 4 rilevazioni della glicemia interstiziale/die, abbia misurato la glicemia capillare secondo le indicazioni del curante) e la necessità di tale dispositivo per poter confermare la terapia. In assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del CGM base.

In merito ai fabbisogni di dispositivi per il controllo della glicemia capillare, si fa presente che questi dipendono dalle differenti tipologie di condizioni cliniche legate al diabete e dalle esigenze clinico-terapeutiche della persona con diabete. In particolare, per i tetti massimi prescrittivi si tenga conto degli standard di riferimento e delle **indicazioni regionali.

CGM con allarmi soglia (is-CGM e rt-CGM)	ETÀ PEDIATRICA La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze dell'individuo.
	Bambini di età sopra i 2 anni con diabete di tipo 1 (e/o loro caregivers) che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo
CGM con allarmi soglia (is-CGM e rt-CGM)	ETÀ ADULTA La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze dell'individuo.
	Diabete tipo 1 (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 ultrarapida dell'insulina);

	Donne con diabete pre-gestazionale e gestazionale (GDM) in terapia insulinica basale;*
	Diabete tipo 2 (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;
	Persone con sindromi ipoglicemiche in controllo terapeutico inadeguato (Es. glicogenosi, mutazioni ABCC8, insulinoma, altro).

* Al momento, i dati non sono sufficienti per raccomandare l'uso del CGM in tutte le donne gravide con diabete di tipo 2 o GDM. La decisione dovrebbe essere individualizzata in base al piano di trattamento, alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze.

CGM con allarmi predittivi (rt-CGM)	ETÀ PEDIATRICA La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze dell'individuo.
	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.
	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, altro).
CGM con allarmi predittivi (rt-CGM)	ETÀ ADULTA La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze dell'individuo.
	adulti con diabete mellito in MDI/CSII con ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa;
	donne in gravidanza in terapia multi-iniettiva per migliorare il compenso metabolico e gli outcomes neonatali (solo dispositivi con sensore transcutaneo);
	pazienti con diabete in terapia MDI/CSII e comorbidità rilevanti e/o complicanze microvascolari e macrovascolari (cardiopatia 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 scadere 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 della letteratura [20-21] sugli effetti di riduzione delle ipoglicemie e della variabilità glicemica, rtCGM dovrebbe essere preferito all'isCGM nei pazienti con DT1. Per facilitare un uso continuativo ed 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 (età superiore ai 65 anni) e fragili (pazienti oncologici, con plurimorbilità, non autonomi, ecc.).

INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DI SISTEMI MICROINFUSORI E SISTEMI INTEGRATI 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.

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.

Indicazioni all'utilizzo del microinfusore	ETÀ PEDIATRICA
	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 all'utilizzo del microinfusore	ETÀ ADULTA
	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_{1c} 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); - agorafobia; 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	ETÀ PEDIATRICA
	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 all'utilizzo di SAP con funzione PLGS	ETÀ ADULTA
	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)	ETÀ PEDIATRICA
	Persone con DT1 in età pediatrica (0-18 anni) con caregivers che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo
Indicazioni alla prescrizione di SAP con funzione di pancreas artificiale ibrido (HCLS)	ETÀ ADULTA

	Persone con DT1 o altri tipi di diabete (es. secondario a pancreasectomia) 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.

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

La Regione Campania ha riconosciuto l'esigenza di garantire assistenza e cura domiciliare per le persone con condizioni patologiche o fragilità. Per affrontare questa necessità, ha stabilito che le aziende sanitarie possano fornire servizi di specialistica ambulatoriale anche a distanza, attraverso la **Televisita**.

Secondo le "*Linee di indirizzo nazionali di telemedicina*" del 20/02/2014, la Televisita consiste in un atto sanitario in cui un professionista sanitario interagisce a distanza con il paziente, eventualmente con il supporto di un caregiver, e può portare a prescrizioni di farmaci o fornire indicazioni terapeutiche.

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.

La Piattaforma Telemedicina Sinfonia consente la gestione di quattro diverse modalità operative:

- Visita: gestione e refertazione di Visite di Specialistica Ambulatoriale in presenza;
- Teleconsulto Multidisciplinare: riunioni collaborative tra Specialisti;
- Second Opinion: invio di richieste di Consulenza verso altri Specialisti o gestione di richieste di Consulenza che provengono da altri Specialisti;
- Televisita: esecuzione e refertazione di Televisite.

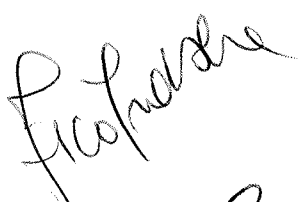
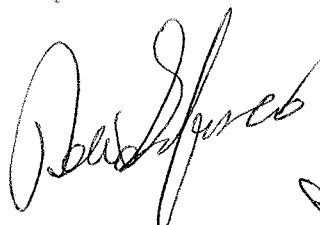
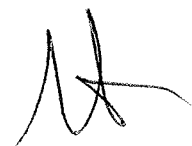
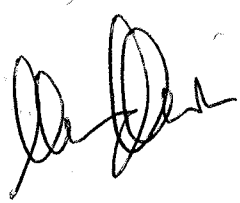
Per il cittadino il materiale informativo è presente sul **Portale del cittadino Regione Campania** al seguente indirizzo sezione Televisita: <https://sinfonia.regione.campania.it/>

Per accedere al sistema è necessario collegarsi attraverso un browser (Chrome, Firefox) all'indirizzo <https://tc-sinfonia.soresa.it/>, quindi selezionare l'Azienda di appartenenza dal menu a tendina e cliccare su **Accedi con SPID/CIE/CNS**.

Nell'ambito della Missione 6 del PNRR, la Regione Campania ha attivato il percorso per il telemonitoraggio e la teleassistenza. In particolare, per la patologia diabetica sarà possibile attivare uno specifico servizio di telemonitoraggio da mettere a disposizione dei Diabetologi per le attività di monitoraggio da remoto, attraverso la integrazione informatica dei sistemi attualmente in uso e dispositivi in uso ai pazienti.

Fabrizio Auestasio

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 coefficient di variazione

DT1 diabete mellito tipo 1

DT2 diabete mellito tipo 2

LEGENDA

Dispositivi per il monitoraggio del glucosio	Descrizione
is-CGM con allarmi soglia	Sistemi CGM che misurano i livelli di glucosio, ma richiedono la scansione per la visualizzazione e memorizzazione dei valori glicemici.
rt-CGM con allarmi soglia	Sistemi CGM che misurano e visualizzano continuamente i livelli di glucosio, dotati di avvisi/allarmi che informano l'utilizzatore sul raggiungimento di soglie ipo/iperglicemiche preimpostate o impostate di default.
rt-CGM con allarmi predittivi	Sistemi CGM che misurano e visualizzano continuamente i livelli di glucosio dotati di avvisi/allarmi che informano l'utilizzatore prima del raggiungimento di soglie ipo/iperglicemiche preimpostate.
CGM base	Sistemi CGM dotati di allarmi soglia, a basso impatto economico.

BIBLIOGRAFIA

1. Danne TPA, et al. Association Between Treatment Adherence and Continuous Glucose Monitoring Outcomes in People With Diabetes Using Smart Insulin Pens in a Real-World Setting. *Diabetes Care*. 2024 Jun 1;47(6):995-1003. doi: 10.2337/dc23-2176. PMID: 38569055; PMCID: PMC11116913.
2. Giorgino F, et al. The Utility of Smart Multiple Daily Injection Systems in Intensive Insulin-Treated People With Diabetes: An Italian Expert Consensus. *J Diabetes Sci Technol*. 2025 Feb 10:19322968251316577. doi: 10.1177/19322968251316577. Epub ahead of print. PMID: 39927665; PMCID: PMC11811948.
3. Braune K, et al. OPEN International Healthcare Professional Network and OPEN Legal Advisory Group. Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022 Jan;10(1):58-74. doi: 10.1016/S2213-8587(21)00267-9. Epub 2021 Nov 13. Erratum in: *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022 Jan;10(1):e1. doi: 10.1016/S2213-8587(21)00324-7. PMID: 34785000; PMCID: PMC8720075.
4. Liarakos AL, et al. Long-Term Improvements in Glycemia and User-Reported Outcomes Associated with Open-Source Automated Insulin Delivery Systems in Adults with Type 1 Diabetes in the United Kingdom: A Real-World Observational Study. *Diabetes Technol Ther*. 2025 Jan 27. doi: 10.1089/dia.2024.0556. Epub ahead of print. PMID: 39866104.
5. AMD-SID-SIEDP. Documento del Gruppo di Studio Intersocietario "Tecnologia e Diabete". 2019.
6. 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
7. Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) La terapia del diabete mellito di tipo 2. Ultimo aggiornamento: 23/02/2023
8. 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. Ultimo aggiornamento: 29/01/2024
9. Standards of Care in Diabetes 2025. *Diabetes Care*, Volume 48, Issue Supplement 1.
10. Danne T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631-1640.
11. 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.
12. 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.
13. Tauschmann M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: Glucose monitoring. *Pediatr Diabetes*. 2022;23(8):1390-1405.
14. Biester T, et al. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies - Insulin Delivery. *Horm Res Paediatr*. 2024;97(6):636-662.
15. Phillip M, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev*. 2023;44(2):254-280.
16. Ehrhardt NM, et al. The effect of real-time continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5:668-675.
17. Wada E, et al. Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;8:e001115.
18. Nemlekar PM, et al. Association between change in A1C and use of professional continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes on noninsulin therapies: a real-world evidence study. *Clin Diabetes* 2023;41: 359-366.
19. 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.

20. 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.
21. 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 Ferone 
 dirigente UOD 02 – DG 5004 Dr. Vincenzo Giordano 
 Dott. Vincenzo Guardasole 
 Prof. Dario Iafusco 
 Dr.ssa Maria Masulli 
 Dott.ssa Francesca Fico 
 Dott.ssa Pasqualina Memoli 
 Dr.ssa Tommasina Sorrentino 
 Prof.ssa Enza Mozzillo 
 Dott. Luigi Gesùè 
 Dott.ssa Elena Sapia  ELENA
SAPIO
 Dott. Francesco Di Palma 
 Sig.ra Fabiana Anastasio presidente della FAND Regione Campania 
 Sig.ra Rosanna Sannino 

Alla ASL _____

RICHIESTA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA BASE E 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. CGM base

· **Bambini/adolescenti con diabete in terapia insulinica** (insulina basale o multi-iniettiva), **con una durata del piano di 12 mesi**

· **Bambini/adolescenti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune)** in terapia insulinica basale (durata piano 12 mesi)

· **Bambini/adolescenti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune)** in terapia ipoglicemizzante non insulinica, **solo per un periodo limitato di 3 mesi** (consecutivi o non consecutivi a giudizio del curante) in condizioni particolari:

-modifica terapia

-scompenso glicemico

-variabilità glicemica

-necessità di educazione alla gestione della malattia

· **Bambini/adolescenti con diabete** per un periodo limitato di 3-6 mesi, in una delle seguenti condizioni:

-ricovero ospedaliero

-condizioni cliniche richiedenti terapia cortisonica prolungata

-diabete secondario

- altro

· **Bambini/adolescenti con patologie endocrine** associate ad alterazioni del metabolismo glucidico (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica, iperinsulinismo congenito, altro) per un periodo limitato di 3-6 mesi

· **Adulti con diabete in terapia insulinica** (basale o multi-iniettiva), **con una durata del piano di 12 mesi**

Roberto Lucastello

1

1

1

1

• **Adulti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune)** in terapia insulinica basale (durata piano 12 mesi)

• **Adulti con diabete tipo 2 (o altro tipo di diabete non autoimmune)** in terapia ipoglicemizzante non insulinica, **solo per un periodo limitato di 3 mesi** (consecutivi o non consecutivi a giudizio del curante) in condizioni particolari:

-modifica terapia

-scompenso glicemico

-variabilità glicemica

-necessità di educazione alla gestione della malattia.

• **Adulti con diabete** per un periodo limitato di 3-6 mesi, in una delle seguenti condizioni:

-ricovero ospedaliero

-condizioni cliniche richiedenti terapia cortisonica prolungata

-diabete secondario

-altro

• **Adulti con patologie endocrine** associate ad alterazioni del metabolismo glucidico (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica, iperinsulinismo congenito, altro) per un periodo limitato di 3-6 mesi

2. CGM soglia

• Bambini di età sopra i 2 anni con diabete di tipo 1 (e/o loro caregivers) che lo accettino e che siano in grado di utilizzarlo

• **Adulti con Diabete tipo 1 (DT1)** in terapia insulinica multi-iniettiva o con microinfusore di insulina

• **Adulti con 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 ultrarapida dell'insulina)

• **Donne con diabete pre-gestazionale e gestazionale (GDM) in terapia insulinica basale;**

• **Adulti con Diabete tipo 2 (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

• **Persone con sindromi ipoglicemiche** in controllo terapeutico inadeguato (Es. glicogenosi, mutazioni ABCC8, insulinoma, altro).

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

[Handwritten signatures and notes]

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

Lucia
Francesca
Roberto
3
Febbraio
Fonte: <http://burc.regione.campania.it>

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:

- 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
- 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")
- 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, altro)
- Adulti con 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 (cardiopatia 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

Handwritten signatures and notes:
"Febbre due stess" (likely Febbre due stess)
"modm of" (likely modm of)
"4" (likely 4)
"fonte: http://burc.regione.campania.it"

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.

Firma del Paziente/Esercente la patria potestà

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

Council
 Room
 Guests
 De
 Source: <http://burc.regione.campania.it>

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

• 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

• 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_{1c} 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

B) MICROINFUSORE- SENSORE (SAP) CON FUNZIONE 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)

· 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

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

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

· 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

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

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

Francesca

Roberto

Roberto

Roberto

Roberto

Roberto