



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 33/10 del 26.6.2018

Prescrizione del dispositivo per l'Automonitoraggio della glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitoring)

Il dispositivo FMG è un sistema ibrido real-time composto da un sensore e da un lettore. Il sensore misura in modo autonomo il livello di glucosio nel liquido interstiziale, generando un valore medio di glicemia ogni 15 minuti. Sul lettore si evidenzia il valore della glicemia e una curva di andamento glicemico con frecce di tendenza. Il valore della glicemia è disponibile solo nel momento in cui il lettore è avvicinato al sensore (a richiesta). Il sensore non richiede calibrazioni ed è progettato per rimanere applicato fino a 14 giorni. Lo scarico dati avviene su PC attraverso un software dedicato. I dati pubblicati indicano una accuratezza del sistema dell'85% rispetto alla glicemia capillare, inoltre rispetto alla glicemia venosa può avere un ritardo di circa 5 minuti (lag-time). In caso di variazioni ampie del glucosio è necessaria la conferma della lettura tramite glicemia capillare. Tale fenomeno è più frequente nell'età pediatrica a causa della frequente variabilità glicemica. Per tale motivo alla fornitura dei sensori deve accompagnarsi la fornitura di strisce reattive per la glicemia, seppur in numero ridotto.

Questo sistema (integrato da un numero limitato di determinazioni della glicemia capillare) trova la sua appropriatezza d'uso nei pazienti che necessitano di frequenti misurazioni glicemiche come i bambini e adolescenti tipo 1, dando la possibilità di fornire informazioni del glucosio anche negli intervalli fra una puntura e l'altra.

Poichè l'FGM non possiede allarmi di ipo-iperglicemia non è indicato nei pazienti con ipoglicemie inavvertite.

A. Indicazioni alla prescrizione del FGM ai pazienti adulti

Sono eleggibili i seguenti pazienti:

1. Diabetici di tipo 1 che effettuino almeno 125 controlli di glicemia capillare/mese
2. Diabete in gravidanza (pre-gravidico o gestazionale in terapia insulinica)
3. Diabete tipo 2 in terapia insulinica intensiva con almeno uno dei seguenti punti:
 - ipoglicemie ripetute e documentate;
 - categorie particolari di pazienti come musicisti, sportivi, pazienti con irregolarità nella esecuzione dell'attività fisica o del consumo dei pasti per motivi lavorativi;
 - pazienti con condizioni che rendano difficile, impediscano o rendano sconsigliabile la puntura del dito per il prelievo capillare di sangue.

Numero totale pazienti adulti da arruolare all'uso del FGM in questa prima fase: 2699, ripartiti come di seguito indicato

Diabetici tipo 1: n°1750,

corrispondente al 17% su un totale di 10.197 pazienti che si stima vadano incontro ad ipoglicemie gravi e che necessitino dell'utilizzo del FGM.

Diabetici tipo 2: n° 949

Corrispondente al 4% su un totale di 23.746 pazienti che si stima vadano incontro ad ipoglicemie gravi e che necessitino dell'utilizzo del FGM.

La ripartizione dei pazienti che ciascun centro prescrittore può arruolare è effettuata dall'ATS e dalle ASSL sulla base della popolazione residente.

N° di sensori prescrivibili: 2/mese massimo 26/anno.

N° massimo di strisce per autocontrollo glicemico: 50/mese.

L'efficacia è valutata con frequenza almeno semestrale secondo i seguenti indicatori:

Indicatori di efficacia negli adulti

1. Riduzione del 50% del delta di HbA1C rispetto all'obiettivo identificato per il paziente
2. Riduzione delle ipoglicemie del 50%
3. Riduzione delle ipoglicemie severe del 50%
4. Ospedalizzazioni per ipoglicemia e chetoacidosi
5. Numero di drop-out
6. Numero di visite e di down load di registrazioni visualizzati per paziente

B) Criteri per l'arruolamento dei pazienti in età pediatrica

Indicazioni alla prescrizione del FGM in età pediatrica da 4 a 17 anni nei pazienti con Diabete tipo 1 in terapia multi-iniettiva o con CSII:

1. Età pediatrica da 4 a 14 anni: l'indicazione è per tutti i pazienti sulla base delle valutazioni del medico diabetologo.
2. Agofobia.
3. Pazienti in età da 14 a 17 anni nelle seguenti condizioni:
 - pazienti che praticano automonitoraggio con più di 7/8 controlli glicemici/die
 - valori di HbA1C > 8% o 64 mmol/mol
 - necessità di controlli notturni
 - frequenti episodi ipoglicemici

Numero pazienti pediatrici da arruolare all'uso del FGM:

In questa prima fase è previsto l'arruolamento di un numero di 500 bambini e di verificare ai 6 mesi l'ulteriore fabbisogno necessario.

La ripartizione dei pazienti che ciascun centro prescrittore può arruolare è effettuata sulla base del numero di pazienti in carico a ciascun centro.

N° di sensori prescrivibili: 2/mese, massimo 26/anno.

N° massimo di strisce per autocontrollo glicemico:

4-14 anni metà del fabbisogno attuale;

15-17 anni 50 strisce/mese.

Indicatori di efficacia (da valutare dopo 3-4 mesi dall'uso del FGM):

1. HbA1C (riduzione uguale o maggiore dello 0,5 %).
2. Tempo trascorso nel range stabilito.
3. Documentata riduzione degli episodi ipoglicemici.
4. Aderenza del paziente al percorso di cura.

- **DGR 46/13 del 10/08/2016: RETTIFICA DI ERRORI MATERIALI**

Allegato 1 pag. 16 punto b: Il numero massimo di sensori prescrivibili ai pazienti di età maggiore di 6 anni è 28/anno e non 18/anno come erroneamente riportato