



ASREM

AZIENDA SANITARIA REGIONE MOLISE

86100 Campobasso - Via Ugo Petrella, 1
Tel. 0874 / 409779 - Fax 0874 / 409779
direzione.generale@asrem.org
CF/Piva 01546900703

ZONA CAMPOBASSO

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

U. O. C. Farmaceutica Territoriale

Ai Direttori di DISTRETTO
Campobasso - Isernia -
Termoli - Agnone

Prot.2015/11399

Oggetto: Provvedimento D.G. n.533 del 24/07/2015 - Trasmissione.

Si rimette in allegato il Provvedimento D.G. n.533/2015, con cui sono state emanate disposizioni in materia di appropriatezza prescrittiva relativamente ai farmaci ipoglicemizzanti e alla dispensazione dei presidi per autocontrollo.

Pertanto la dispensazione dei presidi avviene solo su presentazione del modulo Allegato 2 al Provvedimento del richiamato DG, che ai sensi della legge 115/87 è da compilare a cura di uno specialista dei Servizi pubblici di Diabetologia.

Distinti saluti.

✕
Il Coordinatore
Area Farmaceutica
Ospedaliera - Territoriale
Dott.ssa Mariateresa Sisto



PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 533 DEL 24 LUG.2015

OGGETTO: Appropriately prescrittiva farmaci ipoglicemizzanti -Dispensazione presidi per autocontrollo (- Disposizioni -).

Il giorno 24 del mese di Luglio dell'anno duemilaquindici, nella sede della Azienda Sanitaria Regionale Molise sita in Via UNPetrella, 1 - Campobasso

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Mauro PIRAZZOLI, prende in esame, per le determinazioni di competenza, l'argomento di cui in oggetto.

Il Responsabile della U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Maria Teresa Sisto

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente;

VISTO Il decreto legislativo n.165 del 30/03/2001 ss.mm.ii., art.4 comma 2 ed art.17;
VISTA La Legge Regionale n.9 del 01/04/2005 di istituzione della AS.Re.M regionale e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
VISTA La Legge Regionale n.34 del 26 novembre 2008: "Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n°9;
RICHIAMATA La deliberazione di Giunta Regionale n.1867 del 26/12/2005, avente ad oggetto la costituzione della nuova AS.Re.M.;
RICHIAMATA La deliberazione di Giunta Regionale n.453 del 27/09/2014 con la quale l'Avv. Mauro Pirazzoli è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

- **IN CONSIDERAZIONE** della recente immissione in commercio di nuovi farmaci ipoglicemizzanti;
- **TENUTO CONTO** pertanto, dell'ampia offerta terapeutica oggi disponibile;
- **RILEVATA** la necessità di individuare strumenti per promuovere l'appropriatezza prescrittiva nel rispetto delle indicazioni autorizzate per un' oculata gestione delle risorse;
- **VISTO** il documento (all.1) redatto da esperti della AMD (Ass.med.diabetologi) che riporta, per ciascuna molecola, inserita nel contesto di una specifica classe, un giudizio sintetico in merito a specifici indicatori nonché raccomandazioni di uso relativamente a specifiche situazioni ovvero in presenza di patologia cardiaca, renale o epatica;
- **RICHIAMATA** la legge 16 marzo '87 n.115 recante: "Disposizioni per la prescrizione e cura del diabete mellito" che dispone la fornitura gratuita a pazienti diabetici di presidi già indicati nel D.M.S. 8 febbraio '82;
- **VISTO** il D.P.C.M. 29/11/2001 recante "definizioni dei livelli essenziali di assistenza";
- **RILEVATA** la necessità di armonizzare in ambito aziendale le procedure per la dispensazione di presidi per l'autocontrollo glicemico;
 - **PRESO ATTO** del documento "il piegevole dell'appropriatezza terapeutica raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico" redatto da coordinatori e referenti della associazione AMD e SID (Società italiana Diabetologia);

PROPONE:

RICONOSCERE l'allegato 1 : "il piegevole dell'appropriatezza terapeutica" redatto dall'AMD quale strumento di indirizzo per il perseguimento dell'appropriatezza terapeutica dei farmaci ipoglicemizzanti (insulina esclusa);

- **APPROVARE** il modulo (all.2), predisposto sulla base delle indicazioni inserite nel documento "raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico" redatto da coordinatori e referenti della associazione AMD e SID (Società italiana Diabetologia), quale schema da utilizzare in ambito aziendale per la dispensazione di presidi per l'autocontrollo glicemico ai pazienti aventi diritto;

DICHIARARE Il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

**Il Direttore f.f.
dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Maria Teresa SISTO**

to

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. nonché della dichiarazione di legittimità tecnica e amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza;

DELIBERA:

RICONOSCERE l'allegato 1 : "il pieghevole dell'appropriatezza terapeutica" redatto dall'AMD quale strumento di indirizzo per il perseguimento dell'appropriatezza terapeutica dei farmaci ipoglicemizzanti (insulina esclusa);

APPROVARE il modulo (all.2), predisposto sulla base delle indicazioni inserite nel documento "raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico" redatto da coordinatori e referenti della associazione AMD e SID (Società italiana Diabetologia); quale schema da utilizzare in ambito aziendale per la dispensazione di presidi per l'autocontrollo glicemico ai pazienti aventi diritto;

DICHIARARE Il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Mauro PIRAZZOLI

F.to

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno RICCARDI

F.to

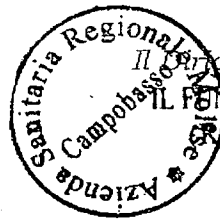
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Giuseppina Arcaro

F.to

Si certifica, su analoga dichiarazione dell'impiegato addetto, che copia del presente atto viene pubblicato all'Albo on-line di questa ASREM il **27 LUG. 2015** e che vi rimarrà per dieci giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 31, comma 5, della Legge Regionale n. 8 del 22/02/2010.

27 LUG. 2015

Campobasso, li



Il Dirigente della U.O.C. Affari Generali
IL FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
(Mag. Carmelinda Falcione)

F.to

Copia conforme all'originale, in carta semplice, per uso amministrativo

Campobasso, li _____

Il Dirigente della U.O.C. Affari Generali

Il pieghevole dell'Appropriatezza Terapeutica

Classe	Molecola	Efficacia su		Durata d'azione (ore)	Rischio ipoglicemico	Effetto sul peso corporeo	Via di eliminazione	Anziano >75 anni in buone condizioni generali
		FPG	PPG					
Inibitori α -glicosidasi	Acarbose	A	M	4	A in monoterapia	↔	I	I
Insulino-sensibilizzanti	Metformina	M	L	7-12	A in monoterapia	↓	R	C se IRC o altre cause di accumulo lattato
	Pioglitazone	M	L	24-30	A in monoterapia	↑	SGE + R minimo	C
Secretagoghi	Glibenclamide	M	M/F	20-24	G	↑	R	S
	Gliclazide	M	M/F	10-15 (24 se RM)	M in assenza di alcuni determinanti	↑	R	C
	Glimepiride	M	M/F	24	G	↑	R + F	C
	Glipizide	M	M	12-14	M in assenza di alcuni determinanti	↑	R	C
	Gliquidone	M	M	8-10	M in assenza di alcuni determinanti	↑	F	C
	Repaglinide	L	F	6-8	M in assenza di alcuni determinanti	↑	F	C per mancanza di evidenza
GLP1-RA	Exenatide BID	M	F	2-4	A in monoterapia	↓	R	C per mancanza di evidenza
	Exenatide LAR	F	M	4-8 giorni	A in monoterapia	↓	R	C per mancanza di evidenza
	Liraglutide	F	M	10-14	A in monoterapia	↓	R + F + SGE	C per mancanza di evidenza
	Lixisenatide	M	M/F	3-4	A in monoterapia	↓	R	C per mancanza di evidenza
Inibitori DPP-4	Sitagliptin	M	M/F	8-14	A in monoterapia	↔	R	I
	Vildagliptin	M	M/F	2-3	A in monoterapia	↔	R	I
	Saxagliptin	M	M/F	2.2-3.8	A in monoterapia	↔	R	I
	Linagliptin	M	M/F	10-40	A in monoterapia	↔	R	I
	Alogliptin	M	M/F	12-21	A in monoterapia	↔	R	I
SGLT2 inibitori	Canaglifozin	M	M/F	12.9	A in monoterapia	↓	SGE + R	C
	Dapaglifozin	M	L	10.6-13.1	A in monoterapia	↓	R + SGE	S
	Empaglifozin	M	L	13.1	A in monoterapia	↓	R + SGE	C

A (= assente)	L (= lieve)
L (= lieve)	M (= moderata)
M (= moderata)	F (= forte)
F (= forte)	

L (= lieve)	↑ (= aumento)	F (= fegato)	I (= indicato)
M (= moderata)	↔ (= neutro)	R (= rene)	S (= sconsigliato)
G (= grave)	↓ (= riduzione)	SGE (= sistema gastroenterico)	C (= da utilizzare con qualche cautela)

Giudizio incerto perché la letteratura in merito è scarsa

GLP1- RA = agonisti recettoriali del GLP1

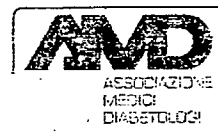
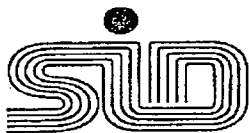
Nota: in riferimento alla nota "M in assenza di alcuni determinanti" si intende che il rischio diventa grave in presenza di determinanti quali basso grado di educazione, nefro- o epatopatia o altro fattore che nel caso specifico risulti clinicamente rilevante.

Il pieghevole dell'Appropriatezza Terapeutica

Classe	Molecola	Epatopatia			Nefropatia con GFR mL/min:				Cardiopatia			Altre contro-indicazioni	Effetti collaterali (vedi legenda)
		Child A	Child B	Child C	> 60	60-30	< 30	Dialisi	Assente	CHD	NYHA		
Insulino-sensibilizzanti	Metformina	OK	No	No	Si	Ridurre dose	No	No	OK	OK	II-IV	IR	GE, S
	Pioglitazone	OK	Attenzione	No	Si	Si	Si	No	OK	OK	No	V	OS, V, C, F, O
Inibitori α -glicosidasi	Acarbose	OK	Attenzione	No	Si	Si	No	No	OK	OK	OK	GE	GE
Secretagoghi	Glibenclamide	OK	Attenzione	No	OK	Attenzione	No	No	OK	Attenzione	Attenzione	-	E (deficit G6PD)
	Glicazide	OK	Attenzione	No	OK	Attenzione	No	No	OK	Attenzione	OK	-	E (deficit G6PD)
	Glimepiride	OK	Attenzione	No	OK	Attenzione	No	No	OK	Attenzione	OK	-	E (deficit G6PD)
	Glipizide	OK	Attenzione	No	OK	Ridurre dose, monitorare	No	No	OK	Attenzione	OK	-	Insufficienza surrenalica; E (deficit G6PD)
	Gliquidone	OK	Attenzione	No	OK	Ridurre dose	No	No	OK	Attenzione	OK	-	Insufficienza surrenalica; E (deficit G6PD)
	Repaglinide	OK	Ridurre dose	No	OK	Attenzione	Attenzione	No	OK	Attenzione	OK	-	-
GLP1-RA	Exenatide BID	OK	OK	OK	OK	5 mg	No	No	OK	OK	OK	GE	GE
	Exenatide LAR	OK	OK	OK	OK	No	No	No	OK	OK	OK	GE	GE
	Liraglutide	OK	No	No	OK	OK	No	No	OK	OK	III e IV lim	GE	GE
	Lixisenatide	OK	OK	OK	OK	Attenzione	No	No	OK	OK	OK	GE	GE
Inibitori DPP-4	Sitagliptin	OK	OK	No	100 mg	50 mg	25 mg	25 mg	OK	OK	OK*	-	RF, cefalea
	Vildagliptin	OK	No	No	100 mg	50 mg	50 mg	50 mg c lim	OK	OK	IV No*	-	vertigini
	Saxagliptin	OK	OK	No	5 mg	2.5 mg	2,5 mg c lim	No	OK	OK	III e IV c*	-	D, vertigini
	Linagliptin	OK	OK	OK	5 mg	5 mg	5 mg	5 mg	OK	OK	OK*	-	Rari
	Alogliptin	OK	OK	No	25 mg	12,5 mg	6,25 mg	6,25 mg	OK	OK	OK*	-	RF, cefalea
SGLT2 inibitori	Canaglifozin	OK	OK	No	OK	GFR 60-45 dose max 100 mg	GFR < 45 No	No	OK	OK	OK	-	Infezioni genito-urinarie deplezione di volume
	Dapaglifozin	OK	OK	Ridurre dose	OK	No	No	No	OK	OK	OK	V	Infezioni genito-urinarie deplezione di volume
	Empaglifozin	OK	OK	No	OK	GFR 60-45 dose max 10 mg	GFR < 45 No	No	OK	OK	OK	-	Infezioni genito-urinarie deplezione di volume

LEGENDA	Giudizio incerto perché la letteratura in merito è scarsa
	c lim = occorre cautela perché l'esperienza è limitata; III e IV c = in III e IV classe NYHA occorre cautela; III e IV lim = in III e IV classe NYHA l'esperienza è limitata
	IR (= insufficienza respiratoria); RF (= rinofaringite); F (= fegato); R (= rene); C (= cuore); D (= derma); GE (= gastroenterico); OS (= osso); O (= occhio); S (= sangue); V (= vescica); P (= pancreas)

* Si rimanda al testo per i particolari



Oggetto: lettera presentazione presidenti SID ed AMD

Le nuove "RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO" di seguito pubblicate sono il risultato di un consenso intersocietario (AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC - SIMeL) tra esperti nell'assistenza alla persona con diabete, finalizzato a facilitare le decisioni per la prescrizione, da parte dei diabetologi, e l'impiego, da parte dei pazienti e dei team diabetologici, del monitoraggio della glicemia per l'autocontrollo glicemico a domicilio.

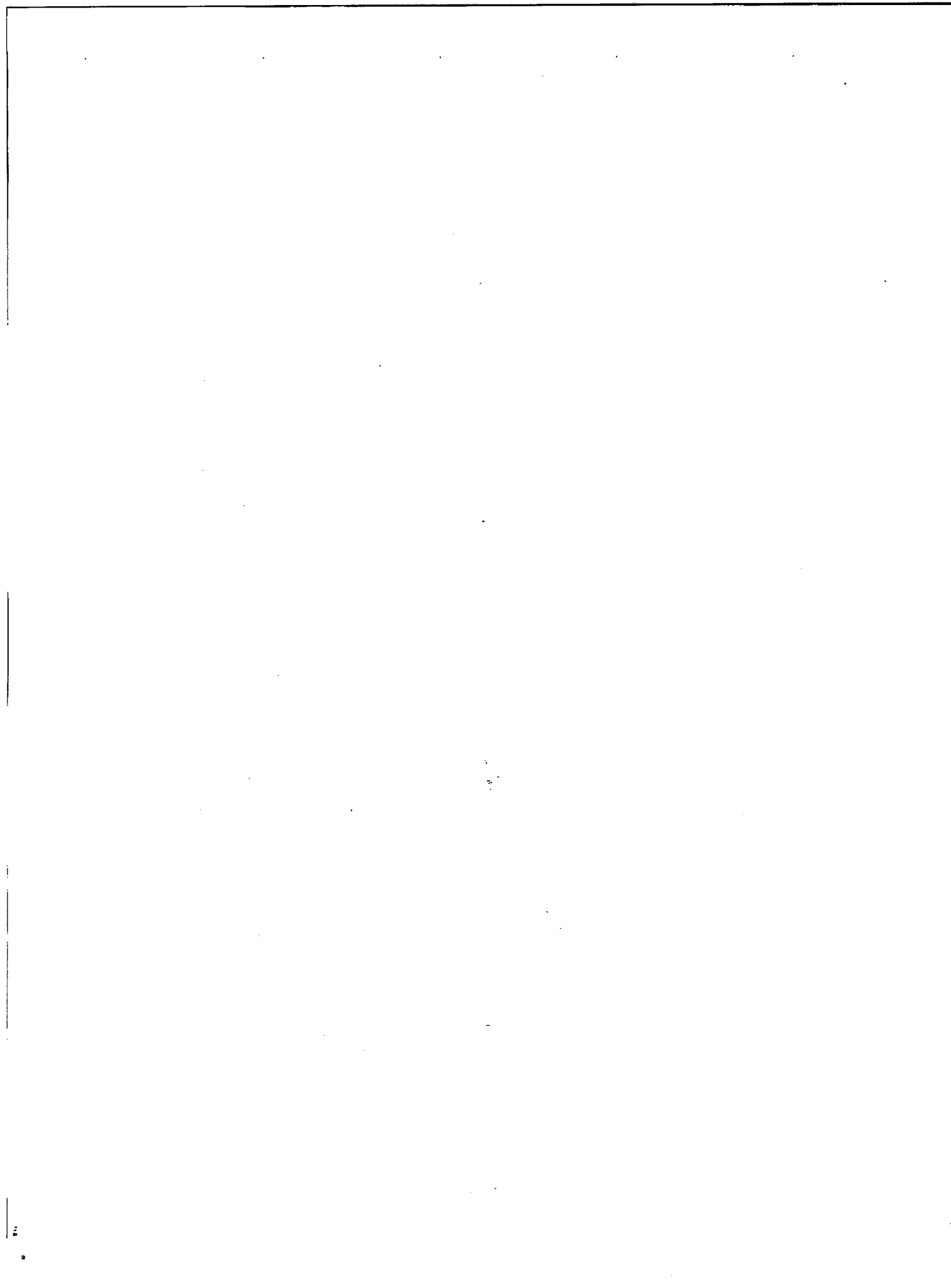
Nel documento l'autocontrollo glicemico è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi terapeutici coerenti a migliorarli; è un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata (ETS) che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario così come definito e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID ed AMD.

Nel documento viene pertanto raccomandato che il paziente venga avviato all'autocontrollo esclusivamente nel contesto di un percorso educativo che permetta al paziente stesso di utilizzare le informazioni per la modifica della terapia e per fornire informazioni di feedback strutturate al clinico.

Lo stesso, inoltre, sottolinea che l'autocontrollo è da intendersi come un vero e proprio strumento terapeutico da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del team di cura ed in tale senso la comunità scientifica ritiene opportuno che questi devices seguano la strada distributiva e regolatoria dei farmaci, perché devono essere qualificati non solo quale strumenti diagnostici, ma come parte integrante di un piano di cura.

Dott. Carlo Giorda

Prof. Stefano Del Prato



Consensus autocontrollo

RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

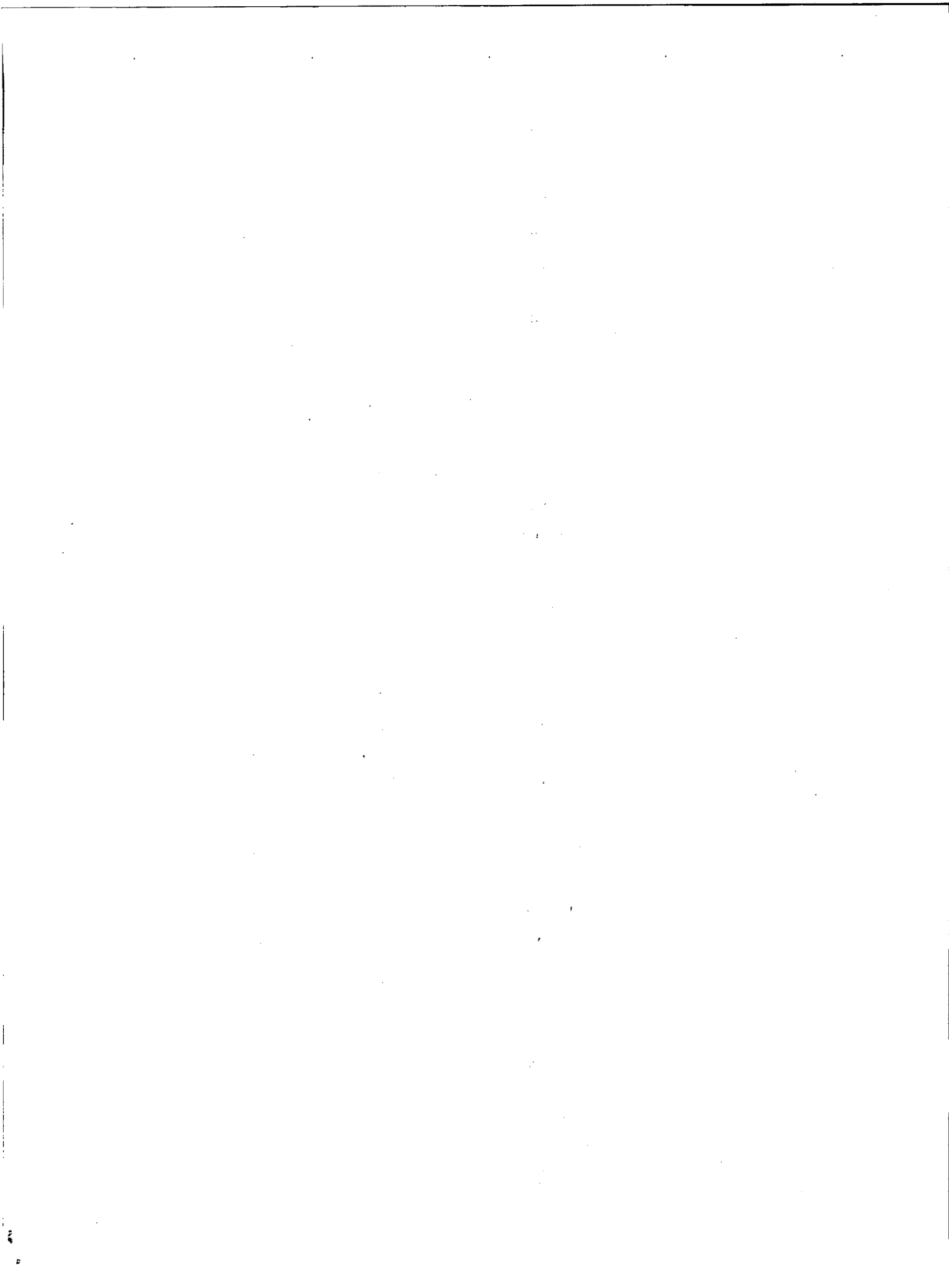
PREMESSA

Le raccomandazioni qui raccolte sono il risultato di un consenso tra diabetologi clinici, professionisti di laboratorio e infermieri esperti nell'assistenza alla persona con diabete. Il documento è finalizzato alla revisione critica della letteratura sull'uso appropriato dell'autocontrollo nel paziente diabetico e alla corretta scelta ed utilizzazione dei glucometri portatili destinati all'autocontrollo domiciliare del paziente diabetico in modo da facilitare le decisioni per la prescrizione da parte dei medici diabetologi e l'impiego da parte dei pazienti. Tali raccomandazioni non sono applicabili per il monitoraggio della glicemia del paziente ricoverato, dove i requisiti specifici e le prestazioni richieste sono di livello superiore.

Destinatari delle raccomandazioni sono il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, in particolare le Aziende Sanitarie, le Strutture di Diabetologia, i Servizi di Medicina di Laboratorio, nonché l'Industria dei diagnostici. La finalità è quella di favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio connesso ad un non appropriato autocontrollo glicemico nel paziente diabetico.

Il termine **autocontrollo** viene riferito al monitoraggio della glicemia capillare ed all'interpretazione dei risultati glicemici e conseguenti interventi terapeutici coerenti a migliorarli che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario (1) così come definito nel documento sulle *Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia SID-AMD del 2003*, di cui questo rappresenta un aggiornamento-revisione.

Si puntualizza che, come asserito nello stesso documento e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID ed AMD del 2010, "l'autocontrollo è da intendersi come un vero e proprio strumento terapeutico da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del diabetologo e/o del MMG dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci" (2).





AZIENDA SANITARIA REGIONE MOLISE
86100 - Campobasso - Via Ugo Petrella, 1 Tel. 0874 / 409779 - Fax 0874 / 409779
direzione.generale@asrem.org CF/Piva 01546900703

ALLEGATO 2 al Provvedimento del DG n° 533 del 24 / 07 / 2015

PROGRAMMA DI CURA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI A FAVORE DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE NELLA REGIONE MOLISE

GENERALITA' ASSISTITO

Cognome/Nome	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Codice Fiscale	N° tessera esenzione
Comune Residenza	Recapito Tel.

PROGRAMMA DI CURA

Classe	Periodicità autocontrollo glicemia (barrare il programma di cura del paziente)
1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)	<input type="checkbox"/> Pazienti in terapia insulinica basal-bolus (max 150 strisce/mese). <input type="checkbox"/> Pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni (max 250 strisce/mese) <input type="checkbox"/> Bambini con età inferiore a 6 anni (max 300 strisce/mese) <input type="checkbox"/> Pazienti che iniziano il trattamento insulinico (max 200 strisce/mese per il primo trimestre) <input type="checkbox"/> Pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, in condizioni di controllo glicemico stabile (max 125 strisce/mese)
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	<input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento misto (ipoglicemizanti orali + insulina basale 1 iniezione/die) (max 75 strisce/bimestre). <input type="checkbox"/> Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.)(max 100 strisce/mese). <input type="checkbox"/> Pazienti che iniziano la terapia insulinica (max 100 strisce/mese per il primo trimestre)
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizanti orali secretagoghi	<input type="checkbox"/> Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (max 50 strisce/mese) <input type="checkbox"/> Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.)(max 75 strisce/mese). <input type="checkbox"/> Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (max 100 strisce/mese per un periodo limitato 3-6 mesi)
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinosensibilizzanti e/o incretinomimetici e/o antiperiglicemici	<input type="checkbox"/> Automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente (max 50 strisce/trimestre).
5. Paziente con diabete gestazionale	<input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento dietetico (max 75 strisce/mese) <input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento insulinico (max 250/mese in relazione alla situazione clinica)
6. Condizioni di squilibrio glicemico	<input type="checkbox"/> Condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento. Specificare l'evento e la durata del trattamento :

DISPOSITIVI (barrare i prodotti necessari - indicare il tipo di dispositivo - indicare il fabbisogno mensile ,bimestrale ,trimestrale)

DISPOSITIVO	TIPOLOGIA	FABBISOGNO
STRISCE PER LA GLICEMIA		
LANCETTE PUNGIDITO		
SIRINGHE PER SOMM.NE IPODERMICA		
AGHI PER INIETTORI A PENNA		
DISPOSITIVI RAPIDI PER GLICOSURIA		
DISPOSITIVI RAPIDI PER CHETONURIA		
DISPOSITIVI ASSOCIATI GLICOSURIA/CHETONURIA		
DISPOSITIVI PER LA CHETONEMIA		

Firma del Medico Prescrittore

Data di compilazione

/ /

Data di scadenza del programma di cura

/ /

