

01
ottobre
2022

Gruppo Giovani AMD
Le nuove frontiere in telemedicina:
quando la comunicazione
promuove la relazione.



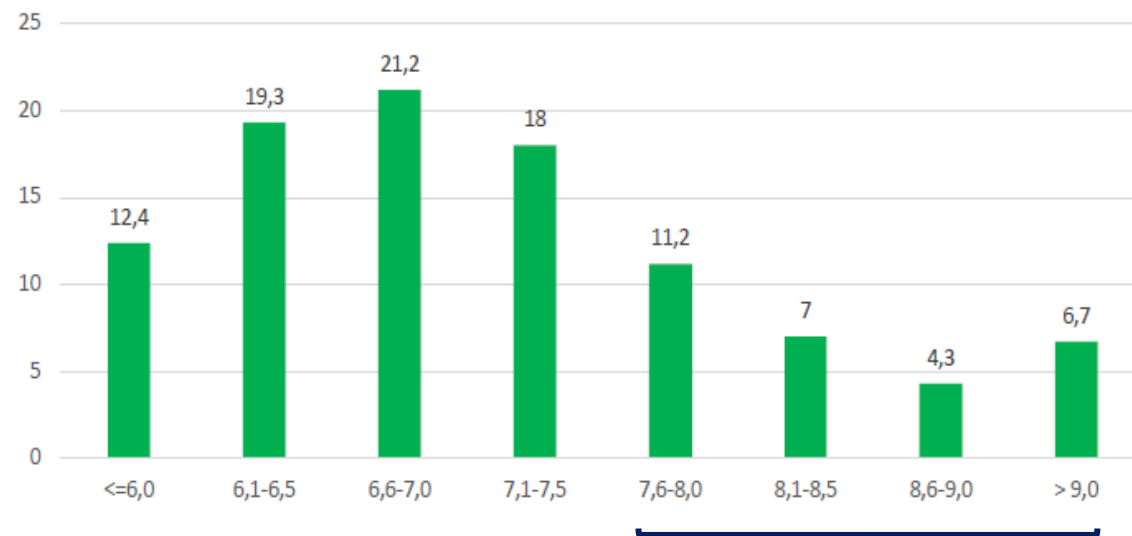
Come adeguare il monitoraggio glicemico in Telemedicina: spunto tra innovazioni tecnologiche e farmacologiche

DIEGO CARLEO
ASL NAPOLI 2 NORD
POLO DIABETOLOGICO DS 43
(CASORIA)

SOGGETTI (%) CON $HbA_{1c} \leq 7.0\%$

Diabete di tipo 2

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)



29,2%

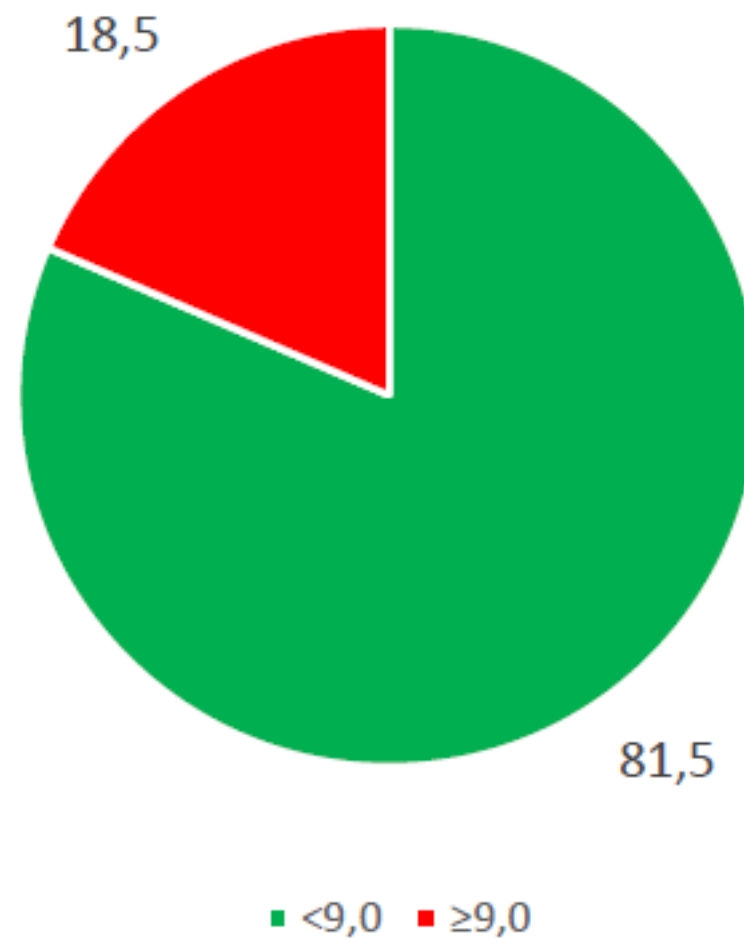
Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

	Media ± ds
Solo dieta	6,2±0,6
Iporali / GLP1 RA	6,9±1,0
Insulina + Iporali / GLP1 RA	7,7±1,4
Solo insulina	7,9±1,4



Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ nonostante il trattamento con insulina (%)

DM2





Il mondo è quel
disastro che vedete,
non tanto per i guai
combinati dai
malfattori,
ma per l'inerzia
dei giusti
che se ne accorgono e
stanno lì a guardare.

Albert Einstein

Inizio della terapia con insulina basale

L'analisi del database Annali AMD ha consentito di identificare 171.688 pazienti con DM2 ai quali, nel corso degli anni, sia stata aggiunta insulina basale alla terapia orale o con GLP1-RA in corso.

Le caratteristiche dei pazienti al momento dell'inizio della terapia con insulina basale sono riportate in tabella 7.

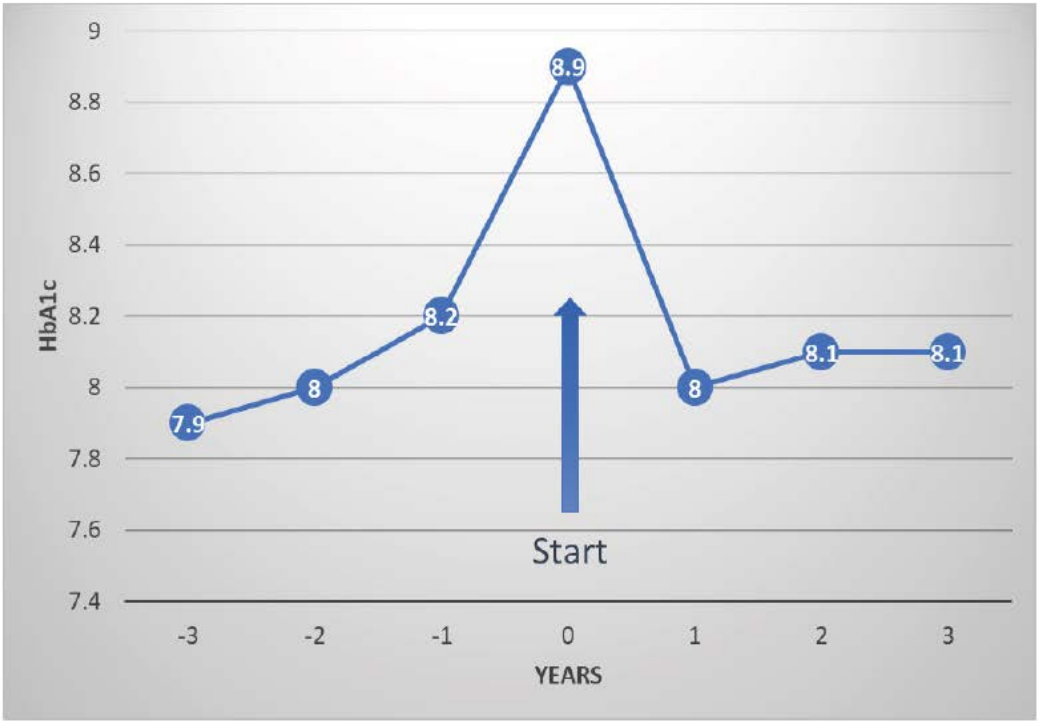


Figura 5: Andamento dell'HA1c al momento dell'intensificazione con insulina basale e nei 3 anni precedenti e successivi all'avvio di insulina basale

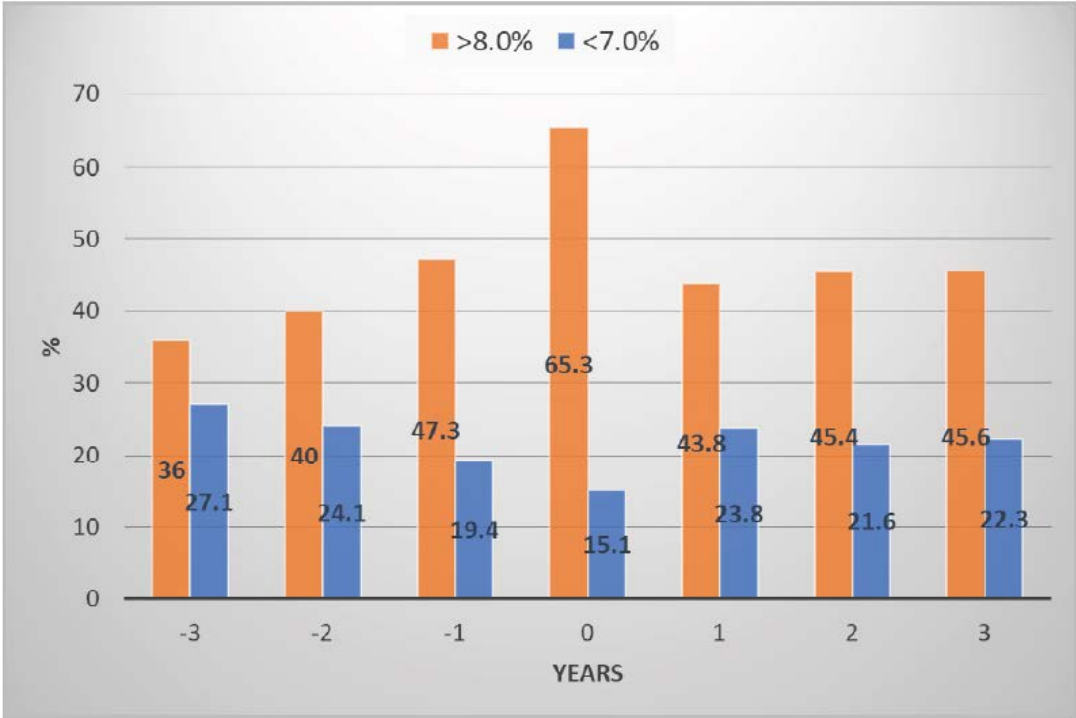


Figura 6: Proporzione di soggetti con HbA1c $\leq 7.0\%$ e $> 8.0\%$ al momento dell'intensificazione della terapia con insulina basale e nei 3 anni precedenti e successivi all'avvio di insulina basale

Caratteristiche dei pazienti Basal-starting in Italia

Research Article

Five-Year Predictors of Insulin Initiation in People with Type 2 Diabetes under Real-Life Conditions

Sandro Gentile,¹ Felice Strollo ,² Francesca Viazzi ,³ Giuseppina Russo ,⁴
Pamela Piscitelli,⁵ Antonio Ceriello ,^{6,7} Carlo Giorda,⁸ Piero Guida,⁹ Paola Fioretto,¹⁰
Roberto Pontremoli ,³ Salvatore De Cosmo ,⁵ and the AMD-Annals Study Group¹¹



I pazienti che iniziano il trattamento con insulina hanno un profilo di rischio globale peggiore con:

- **Maggiore durata di malattia** (10 ± 9 anni vs 6 ± 7 anni, rispettivamente $p < 0,001$);
- **Maggiore prevalenza albuminuria** (sia micro- che macroalbuminuria);
- **eGFR $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$** (24,0% vs 16,2%, rispettivamente, $p < 0,001$).
- **Maggiore utilizzo di farmaci secretagoghi**

Fattori di rischio per ipoglicemia grave

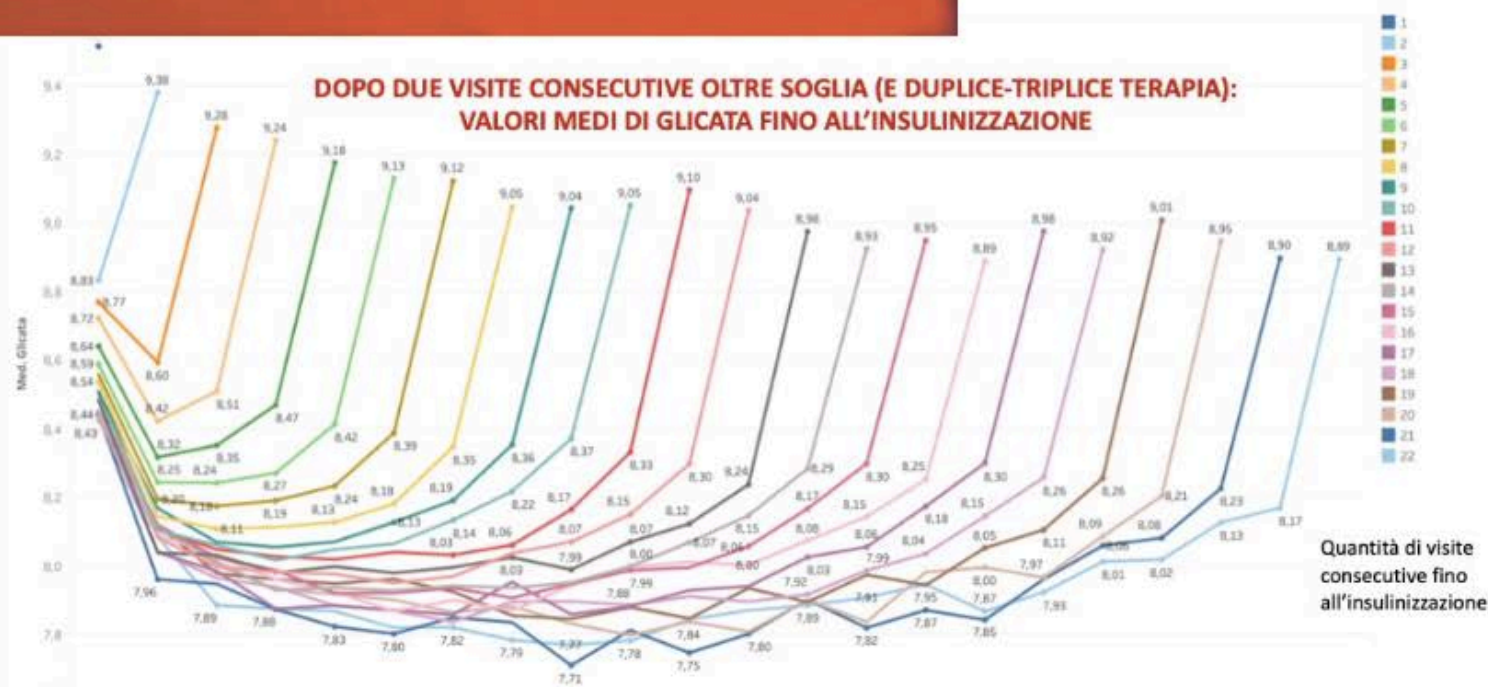
Corso di formazione sul campo

START & TITRATE

**Educazione terapeutica
all'inizio della terapia insulinica
ed alla sua titolazione**



**Analisi di AI
(Intelligenza
Artificiale) sul ritardo
nell'insulinizzazione
e nella titolazione
della terapia
insulinica**



INERZIA NELL'INSULINIZZAZIONE

- L'insulinizzazione viene generalmente effettuata dopo un aumento repentino e rilevante nei valori di glicata

$$\Delta \delta \text{ HbA}_{1\text{C}}$$

La differenza finita tra i valori di HbA1C della visita corrente e quella precedente:
se è **inferiore a 0.6**, è più probabile che vi sia **inerzia**;
se è **superiore a 1.0**, è più probabile che **non** vi sia **inerzia**

PROBABILE INERZIA SI/NO (valori soglia)	
SI	NO
≤ 0.6	≥ 1.0

INERZIA NELL'INSULINIZZAZIONE

- Sono stati confermati i dati già disponibili in letteratura per cui si insulinizzano i pazienti con glicate decisamente elevate:
- **8.4%** il valore soglia di glicata al di sotto del quale è maggiore la probabilità di inerzia **9.0%** il valore soglia di glicata oltre il quale è maggiore la probabilità di NON-inerzia

PROBABILE INERZIA SI/NO (valori soglia)	
SI	NO
<= 8.4	>= 9

INERZIA NELL'INSULINIZZAZIONE

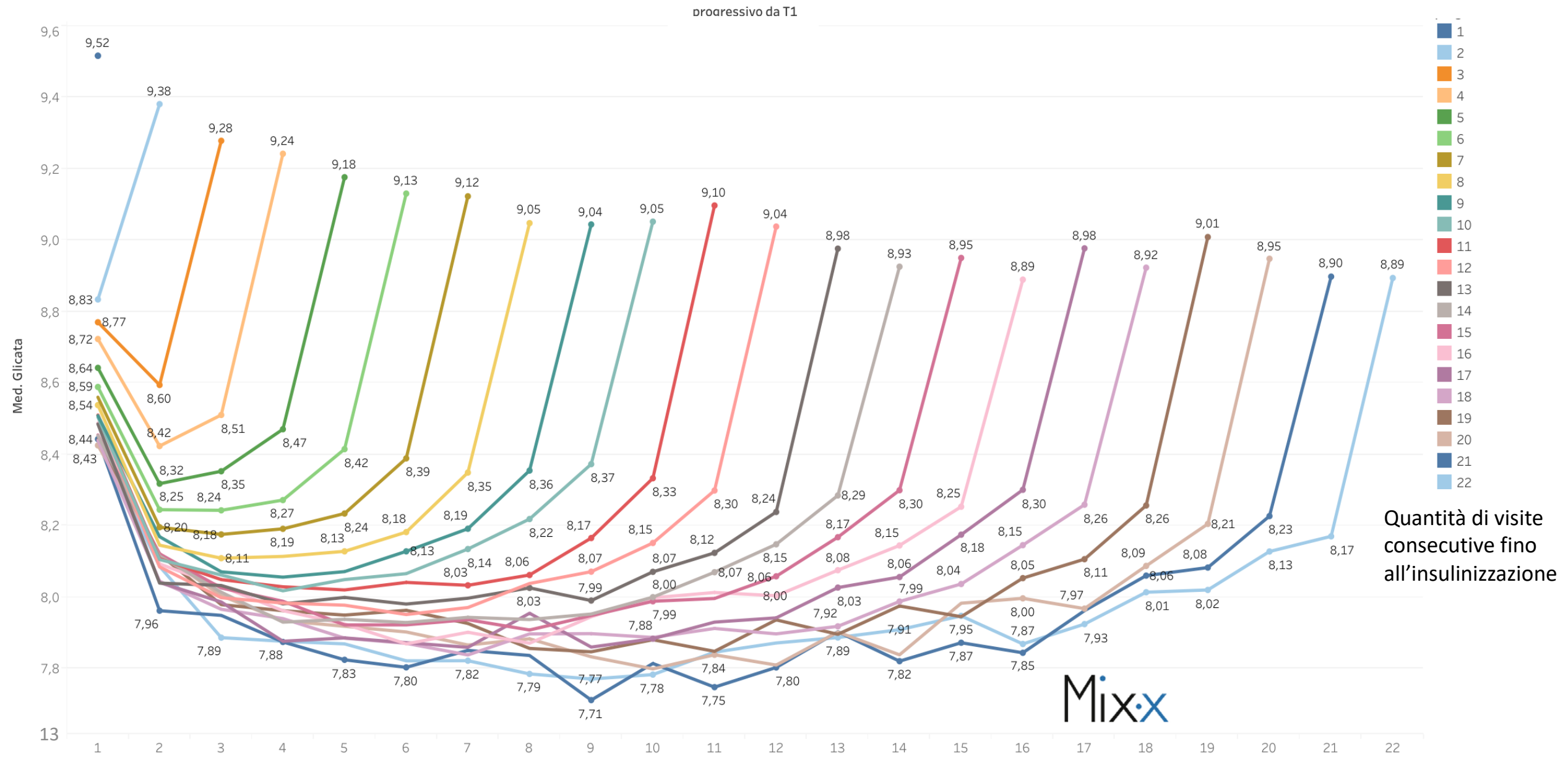
- La presenza di complicanze renali o un **filtrato <60** sono correlati a **comportamenti NON-inerti**.

PROBABILE INERZIA SI/NO (valori soglia)	
SI	NO
≥ 107	≤ 55

- L'assenza di complicanze, in generale, è normalmente correlata a comportamenti inerti.

**DOPO DUE VISITE CONSECUTIVE OLTRE SOGLIA (E DUPLICE-TRIPLICE TERAPIA):
VALORI MEDI DI GLICATA FINO ALL'INSULINIZZAZIONE**

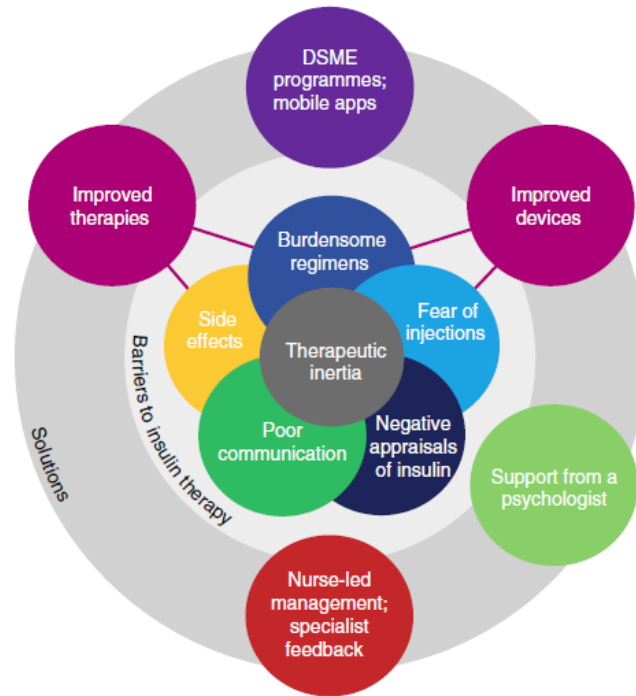
da t1 (grafica)



Considerazioni conclusive generali: Inerzia nell'Insulizzazione e nella Titolazione

- Non rilevanza del fattore “Tempo”
- Non rilevanza del Pregresso
- Attesa “tollerante” che non tiene conto di “legacy effect”,
memoria metabolica

Individuazione degli ostacoli alla terapia insulinica e approcci per superarli



- La paura del paziente di **ipoglicemia** e **aumento di peso** può comportare una **sottotitolazione** e le sue preoccupazioni sull'impatto sulla vita quotidiana possono causare **omissione di insulina**
- Spesso mancano risorse mediche, assistenza e **formazione per i pazienti in merito alla titolazione efficace.**

BISOGNI CLINICI: RICERCARE UN'ALTERNATIVA NELLA INTENSIFICAZIONE DELLA TERAPIA CON INSULINA BASALE NL T2D

UNMET NEEDS



Controllo glicemico

Molti soggetti con
insulina basale non
raggiungono il target di
 $HbA_{1c}^{1,2}$



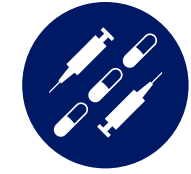
Ipoglicemia

Gli eventi ipoglicemici
sono costosi³ e sono una
barriera per il
raggiungimento del target
di HbA_{1c}^4



Aumento di peso

L'incremento ponderale è
un barriera al
raggiungimento del target
di HbA_{1c}^5



Complessità

Regimi insulinici
complessi sono una
barriera al
raggiungimento del
target di HbA_{1c}^4

1. Dale et al. *Prim Care Diabetes* 2010;4:85–9; 2. Giugliano et al. *Diabetes Care* 2011;34:510–17; 3. Hex et al. *Diabet Med* 2012;29:855–62;
4. Peyrot et al. *Diabet Med* 2012;29:682–9; 5. Carver. *Diabetes Educ* 2006;32:910–17

Quali sono le tipologie di pazienti che possono beneficiare di ideglira?

1

Paziente non controllato con **INSULINA BASALE** e **IPO ORALI (BOT)** con HbA1c non a target, paziente con aumento di peso, paziente che prende molte compresse al giorno

Sfruttare la possibilità di poter eliminare ulteriormente le sulfaniluree associate a vecchie basali con forte rischio di ipoglicemia e aumento di peso.

2

Paziente con soli ipo orali non a target glicata

3

Paziente in trattamento **INSULINICO MULTI-INIETTIVO (BB)** inappropriato per minimizzare il rischio di ipoglicemie, maggiore controllo del peso corporeo e migliore compliance.

Eventuale associazione con glifozina alla luce della nota 100

Sfruttare in ogni tipologia la possibilità di poter associare oggi, alla luce della nota 100, ideglira con SGLT2 (Studio Dual IX), ed avere una TRIPLICE TERAPIA in modo molto semplice

Giro di tavolo

dal vostro punto di vista è
possibile titolare una terapia insulinica da remoto?



Quali strumenti adottare?



SIMPOSIO

L'evoluzione della telemedicina durante il COVID-19. Dalla teoria alla pratica?

The evolution of telemedicine during COVID-19. From theory to practice?

G. Vespasiani¹

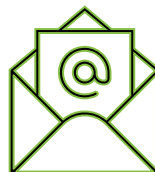
¹ Past-president AMD.

Corresponding author: giacomo@vespasiani.com

Riassunto

Bisogna riconoscere che, nel periodo di lockdown, oltre alle carenze dei sistemi di telemedicina si sono evidenziate anche carenze conoscitive dei diabetologi degli strumenti telematici disponibili sul mercato e potenzialmente utilizzabili da subito.

Per questa ragione le nostre società scientifiche (AMD-SID-SIE) si sono prese l'onere di censire dalle aziende che hanno risposto alla nostra richiesta, le informazioni sui loro sistemi di medicina a distanza cercando di classificarli in maniera neutra ma omogenea, in una matrice di caratteristiche tecnologiche in grado di descrivere le caratteristiche di ogni prodotto



SIMPOSIO

Telemedicina e COVID-19: un esempio di gestione presso una diabetologia territoriale

Telemedicine and COVID-19: an example of management in a territorial diabetology

F. Romeo¹, M. Doglio¹, C.B. Giorda¹

¹ SC Diabetologia Territoriale ASLTO5.

Corresponding author: romeo.francesco@aslto5.piemonte.it

Riassunto

L'emergenza sanitaria legata alla diffusione del COVID-19 ha reso necessario evitare gli spostamenti e i contatti fra le persone costringendoci a rivoluzionare il nostro modo di apportare assistenza ai malati cronici. In questa breve comunicazione viene riportata un'esperienza di telemedicina di una diabetologia territoriale piemontese.

Caso clinico



Strategia

Piano d'azione di lungo termine usato per impostare e coordinare azioni tese a raggiungere uno scopo od obiettivo predeterminato.

Tattica

Linea di condotta adottata in funzione del raggiungimento di determinati obiettivi.

Ambulatorio di Tele-diabetologia distretto 43 Asl Napoli 2 nord

- Paziente: Francesco
- Anni: 59
- Coniugato
- Tipo diabete: DM2
- Anni di malattia: 6
- Attività lavorativa: Imprenditore
- Fumo: no
- Alimentazione: irregolare
- Sedentario



Breve anamnesi

- Familiarità positiva per: diabete tipo 2- obesità- malattie cv

ANAMNESI PATOLOGICA

- Ipertensione arteriosa, dislipidemico
- TSA stenosi 20% n.s. , fo nella norma, ecocardio disfunzione vs

Prima visita diabetologica (primo accesso) :

Peso	103
BMI	32.7
classe	I
PA mmHg.	150/90

- Zofenopril 30/12,5
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBE 10/10

Emoglobina glicata	8.4
Glicemia	265
Creatinina	0,76
Colesterolo	190
Trigliceridi	145
HDL	35
LDL	118
MA	45 mg/g
GFR	85 ml/min

Colazione: **Gliclazide 60**

Pranzo: metformina 500

Cena: metformina 500

Ore 22:00 Glargine 100 20 ui

Non ha complicanze ?

Riferisce ipoglicemie pomeridiane



In questo paziente il supporto della tecnologia ci potrebbe aiutare ?



ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DEL FGM



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 8 Programmazione Territoriale

Prot. n. 36715

Palermo, 28/07/2022

Ai Direttori Generali
Aziende Sanitarie Provinciali
Regione Siciliana

E, p.c. All'Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza
per l'acquisizione di beni e servizi
Palermo

Oggetto: Dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). Estensione delle indicazioni.

Ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 12 gennaio 2017, con cui sono stati definiti ed aggiornati i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il sistema Flash Glucose Monitoring (FGM) per il monitoraggio della glicemia è stato inserito, con il codice Z12040115, nell'allegato 3 del predetto DPCM.

Con DAS n. 554 del 28 marzo 2019 del Dipartimento Bilancio e Tesoro, il Servizio 6 "Centrale Unica di Committenza" ha aggiudicato, ai sensi degli artt. 32 e 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 all'operatore economico Abbott S.r.l. la fornitura in somministrazione, per tutta la Regione Siciliana, dei dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema FGM.

Su disposizione regionale (circolare n.5 prot. n. 32274 del 16 aprile 2019), le Aziende sanitarie del SSR hanno successivamente avviato gli ordini della fornitura in argomento e provveduto alla stipula dei relativi contratti annuali di approvvigionamento a far data da maggio 2019.

Nella stessa circolare veniva specificato che il target di soggetti potenzialmente beneficiario di tale sistema di monitoraggio, identificato dalle Commissioni regionali per il diabete mellito, era rappresentato dai "pazienti in terapia multi-iniettiva anche portatori di microinfusori, purché non in possesso di altri sistemi holter", quindi sia di tipo 1 che di tipo 2.

Con successiva circolare n.7 prot.n. 45166 del 04/06/2019, nel timore che il numero di dispositivi non riuscisse a coprire il fabbisogno di tutti i pazienti di tipo 1 e di tipo 2, a seguito di successivo parere espresso dalle Commissioni regionali, l'indicazione alla prescrizione è stata limitata ai pazienti di tipo 1, con particolare riguardo all'età evolutiva.

Ad esito delle attività di controllo della fornitura espletate dal Servizio 8, in ultimo con nota prot. 16680 del 31 marzo 2020 recante "sistema Flash Glucose Monitoring (FGM)", è stata rilevata la disponibilità residua di dispositivi di monitoraggio del glucosio ancora da acquistare per un

NELLA REGIONE SICILIA E' GIA' POSSIBILE !!!

valore complessivo pari a ca. il 50% del fabbisogno originariamente determinato in seno alla procedura di approvvisionamento.

Con nota prot. 34401 del 03 agosto 2020, le Aziende Sanitarie provinciali sono state autorizzate a differire al 31/12/2020 il termine di scadenza dei relativi contratti aziendali relativi all'approvvigionamento, nei limiti del quantitativo aggiudicato, dei dispositivi di monitoraggio del glucosio Flash Glucose Monitoring e l'indicazione di tali dispositivi è stata estesa, a giudizio del clinico, anche a favore dei pazienti in trattamento multi-iniettivo di tipo 2.

Con DD n.1 del 18 gennaio 2021 è stata aggiudicata la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei dispositivi di monitoraggio della glicemia con sistema FGM con app e allarmi per ipo- e iperglicemia (con numero di gara Anac 7986265 – lotto unico CIG 855907976D).

Con la presente, a seguito delle indicazioni pervenute dalla Commissione Regionale per il Diabete in età adulta durante le riunioni del 15/06/22 e del 19/07/2022, considerato il favorevole rapporto costo-beneficio del sistema in oggetto, si autorizza l'estensione dell'indicazione dei sistemi FGM alle seguenti categorie di soggetti:

- pazienti affetti da diabete mellito in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti che possono causare ipoglicemie clinicamente significative : pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal bolus o con microinfusore), pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato con farmaci non insulinici orali o iniettivi, pazienti in trattamento con IGO secretagoghi che possono causare ipoglicemia;
- pazienti con storia di ipoglicemia severa (che ha richiesto un accesso ad area di emergenza o ricovero);
- donne con diabete in gravidanza;
- soggetti con patologie documentate che determinano ipoglicemie clinicamente significative.

In via sperimentale, lo specialista potrà inoltre effettuare la prescrizione, opportunamente motivata, di sistemi di rilevazione intermittenti o in continuo della glicemia (CGM), nelle condizioni - anche in fase di definizione diagnostica - che possano comportare o far sospettare severi episodi di ipoglicemia non legati a malattia diabetica (sindromi ipoglicemiche, glicogenosi, fibrosi cistica) o con sospetta gastroparesi diabetica.

Si autorizzano altresì le Aziende Sanitarie, in via sperimentale, a dotare di sistemi di monitoraggio della glicemia con sistemi FGM, dopo opportuna formazione del personale:

- i reparti di terapia intensiva o unità coronarica;
- i reparti dedicati ai pazienti COVID.

Si sottolinea come le Aziende debbano registrare tutte le autorizzazioni all'uso dei sistemi FGM o CGM e rendicontarle a questo Dipartimento, indicando le categorie di soggetti a favore dei quali tali sistemi siano stati autorizzati. Ciò al fine di effettuare una valutazione dell'impatto di tali disposizioni e consentirne una opportuna rimodulazione.

Considerato che unitamente ai sensori vengono fornite dall'Azienda aggiudicataria strisce e lancette punte per le eventuali emergenze dovute ad eventuali malfunzionamenti dei dispositivi, si ribadisce che non è possibile autorizzare l'erogazione di tali presidi ai soggetti per i quali sia stato autorizzato il sistema di monitoraggio con FGM.



Il Dirigente DPS
Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca

ADA has updated its *Living* Standards of Medical Care in Diabetes to incorporate consensus on TIR



7. Diabetes Technology: *Standards of Medical Care in Diabetes—2019*

Diabetes Care 2019;42(Suppl. 1):S71–S80 | <https://doi.org/10.2337/dc19-S007>

The American Diabetes Association (ADA) “Standards of Medical Care in Diabetes” includes ADA’s current clinical practice recommendations and is intended to provide the components of diabetes care, general treatment goals and guidelines, and tools to evaluate quality of care. Members of the ADA Professional Practice Committee, a multidisciplinary expert committee, are responsible for updating the Standards of Care annually, or more frequently as warranted. For a detailed description of ADA standards, statements, and reports, as well as the evidence-grading system for ADA’s clinical practice recommendations, please refer to the Standards of Care Introduction. Readers who wish to comment on the Standards of Care are invited to do so at professional.diabetes.org/SOC.

The abundance of data provided by CGM offers opportunities to analyze patient data more granularly than was previously possible, providing additional information to aid in achieving glycaemic targets. A variety of metrics have been proposed.

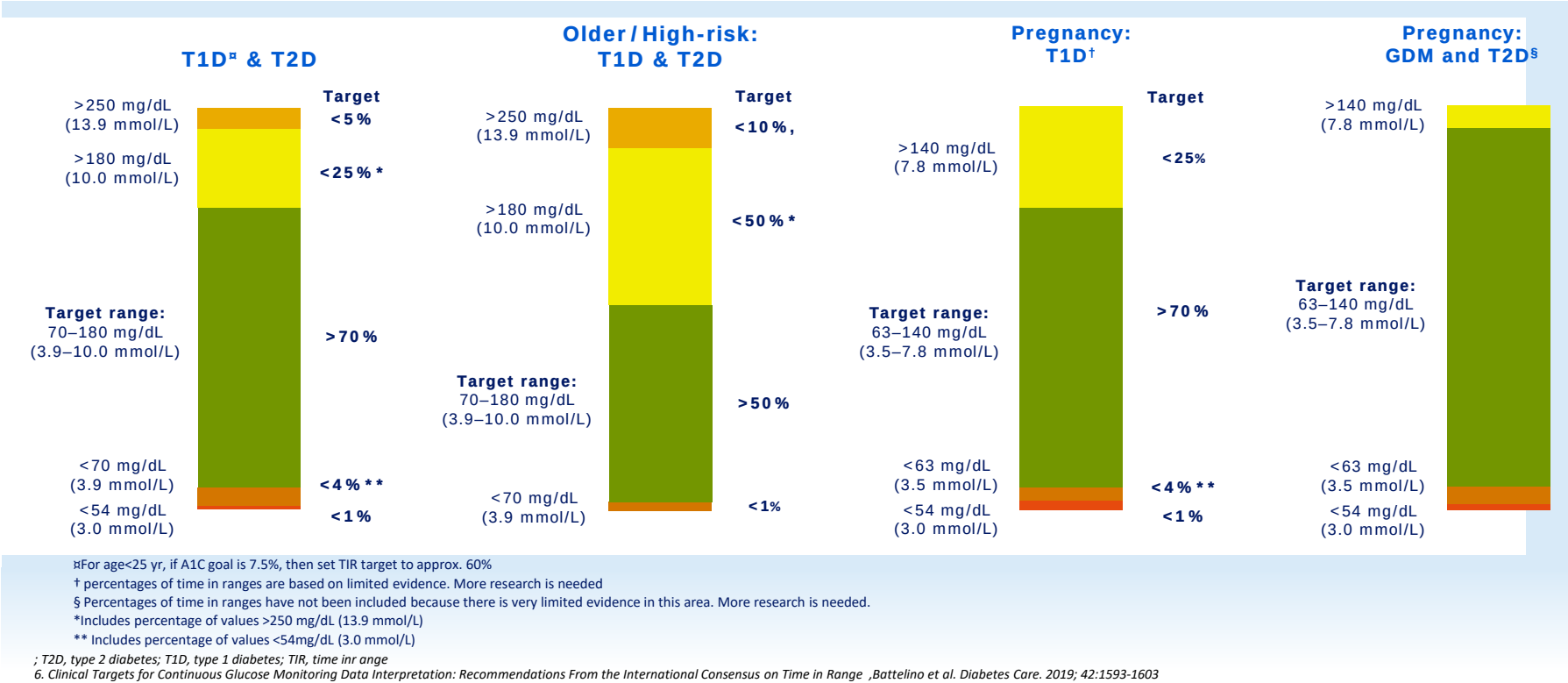
Limitations of HbA_{1c} are covered in ADA standards of medical care in diabetes

A1C does not provide a measure of glycaemic variability or hypoglycaemia

American Diabetes Association
DOI: 10.2337/dc19-S006 Published 1 January 2020

A1C does not provide a measure of glycemic variability or hypoglycemia. For patients prone to glycemic variability, especially patients with type 1 diabetes or type 2 diabetes with severe insulin deficiency, glycemic control is best evaluated by the combination of results from SMBG or CGM and A1C. A1C may also inform the accuracy of the patient’s meter (or the patient’s reported SMBG results) and the adequacy of the SMBG testing schedule.

Different glycaemic targets for different populations



STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

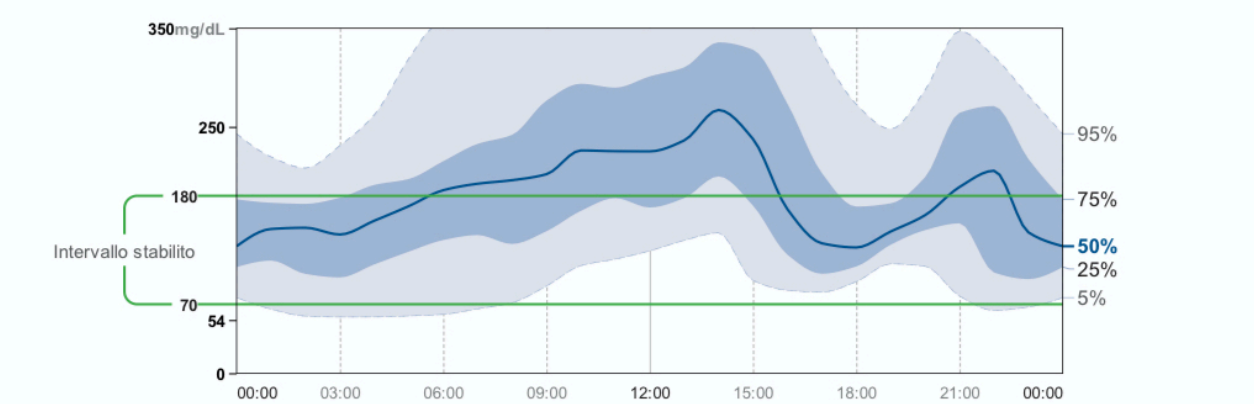


Intervalli e target per		Diabete tipo 1 o tipo 2
Intervalli di glucosio	Target % di letture (Ora/Giorno)	
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h 48min.)	
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)	
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)	
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)	
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)	
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente vantaggioso.		

Valore medio del glucosio	193 mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)	7,9% o 63 mmol/mol
Variabilità del glucosio	46,0%
Definito come coefficiente di variazione percentuale (%CV)	

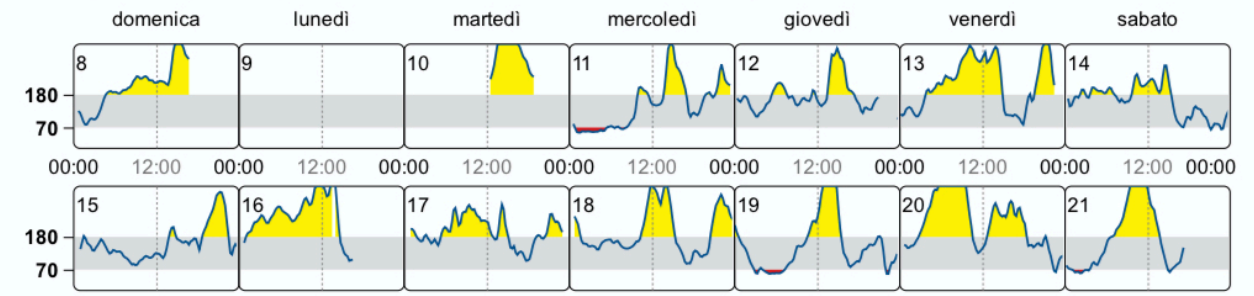
PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riepilogo dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la mediana (50%) e gli altri percentili mostrati come se si fossero verificati in un solo giorno.

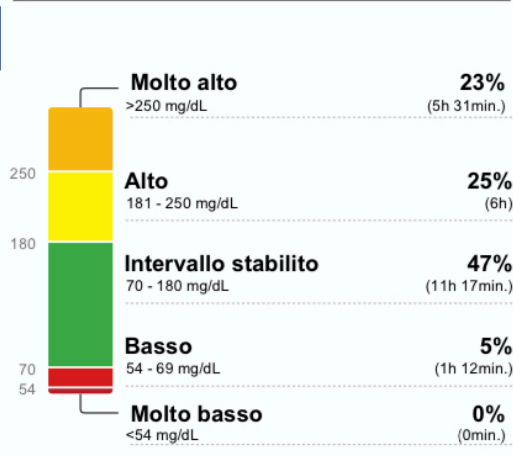


PROFILI GIORNALIERI DI GLUCOSIO

Ogni profilo giornaliero rappresenta un periodo da mezzanotte a mezzanotte con la data visualizzata nell'angolo in alto a sinistra.

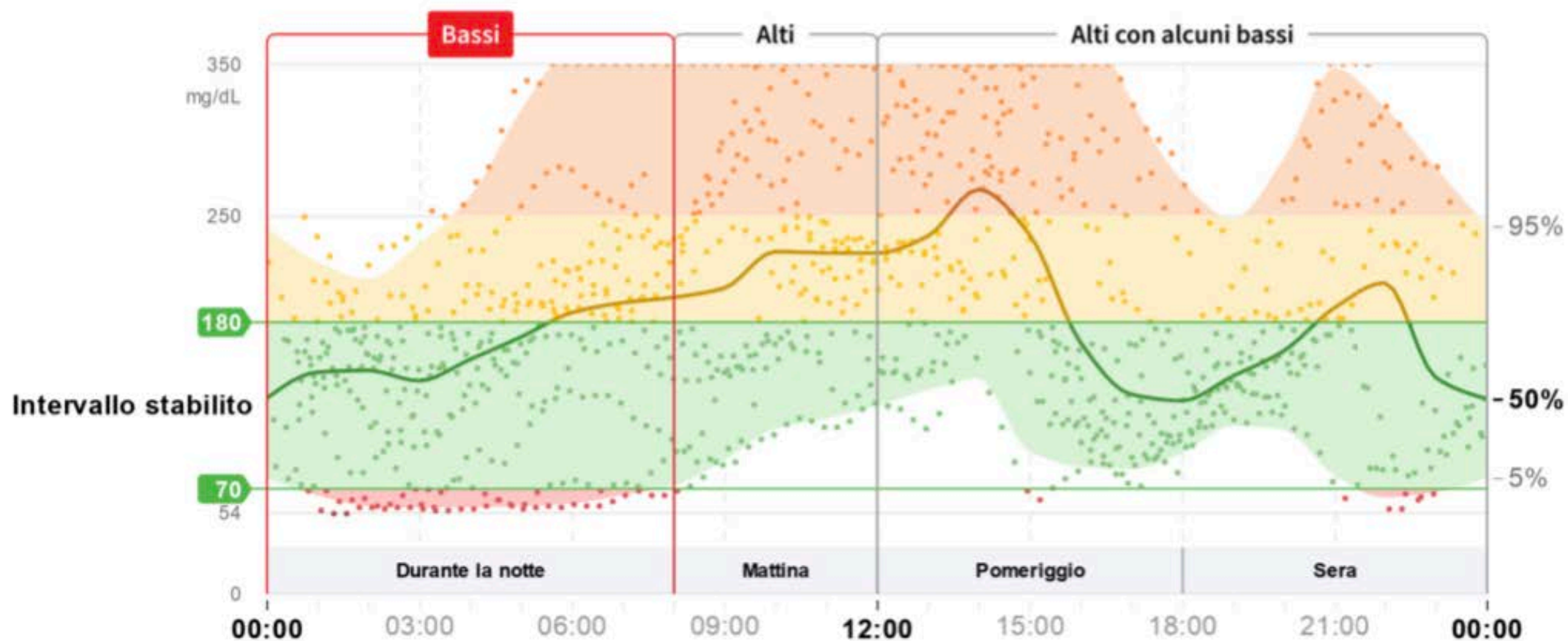


TEMPO NEGLI INTERVALLI

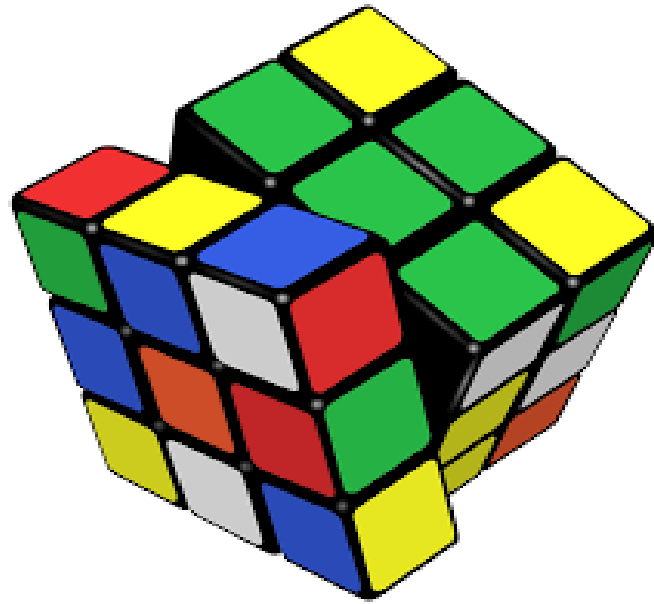


- Il Paziente allo scarico del sensore presenta:
- Valore medio del glucosio **193 mg/dl (8.4%)**
- Indicatore di gestione del glucosio **GMI 7,9 %**
- **TIR 47%,**
- **48% del tempo in iperglicemia**
- **5% Ipo**
- **Variabilità di 46.0%**

Andamento glicemico (14 Giorni)



C'È SOLUZIONE TERAPEUTICA ?



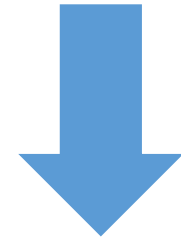
IDEG-LIRA CLASSIFICAZIONE & INDICAZIONI

Classificazione EMA:

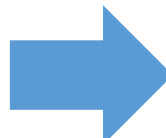
Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati per il diabete.

Insuline e analoghi per iniezione, ad azione prolungata.

Codice ATC: A10AE56.



➤ Indicazioni in SPC:



IdegLira è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in associazione con altri medicinali orali per il trattamento del diabete:

- In aggiunta a tutti gli OADs
- In trasferimento da GLP-1RA
- In trasferimento da Insulina basale

Aggiornamento Maggio 2020

➤ SPC - paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

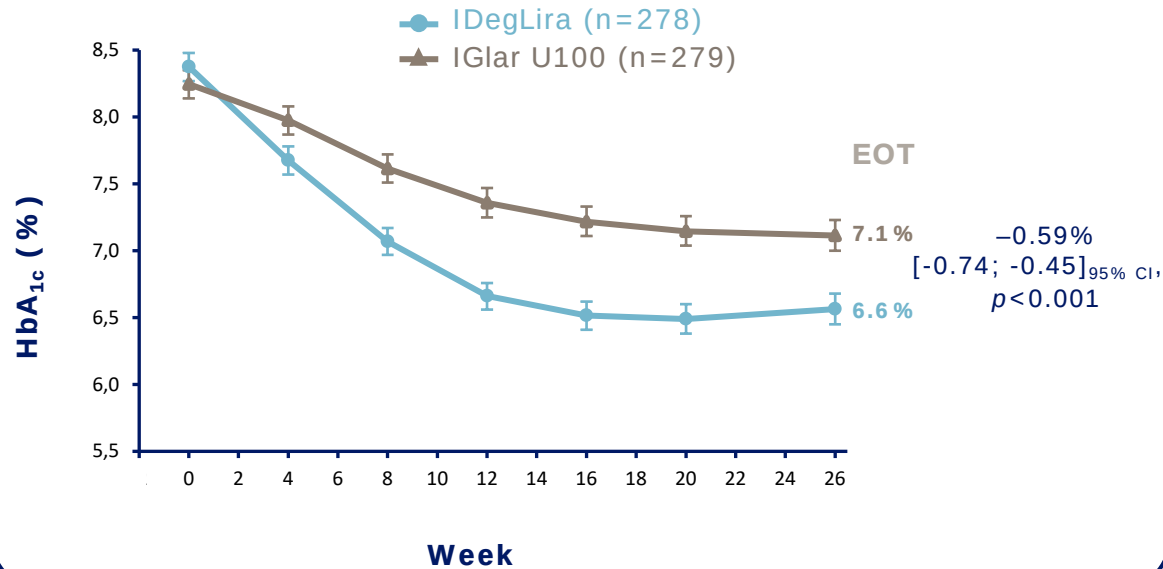
Trasferimento da qualsiasi regime insulinico che include una componente di insulina basale

La terapia con altri regimi insulinici deve essere interrotta prima di iniziare il trattamento con IdegLira

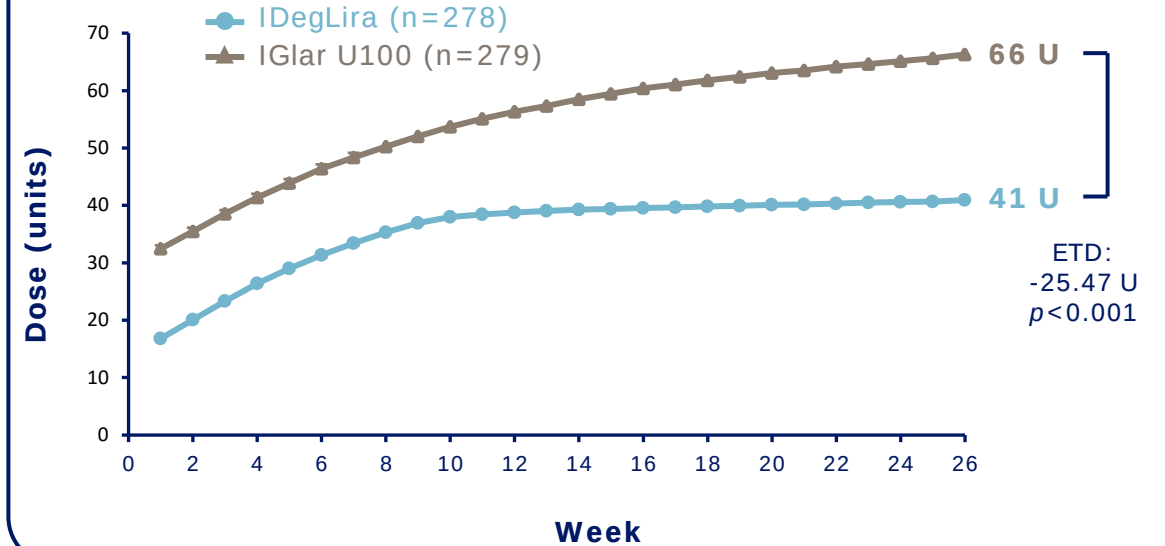
DUAL V: Key clinical findings

Pazienti non controllati con insulina basale

HbA_{1c}



Daily insulin dose



Hypoglycaemia

IDegLira

2.23 events/ PYE

IGlargin U100

5.05 events/ PYE

57% lower rate with IDegLira ($p < 0.001$)



Body Weight

IDegLira

-1.4 kg

IGlargin U100

+1.8 kg

ETD -3.20 kg, $p < 0.001$ vs IGlargin U100

• EOT, end of treatment; ETD, estimated treatment difference; IDegLira, insulin degludec/liraglutide; IGlargin U100, insulin glargine U100; PYE, patient years of exposure; U, units; vs, versus

• Lingvay *et al.* JAMA 2016;315:898–907

TERAPIA

Colazione: Gliclazide 60 (SOSPESA)

Pranzo: metformina 1000

Cena: metformina 1000

Ore 08.00 **IDEGLIRA 16 ui**

Si consiglia di titolare
settimanalmente fino a consolidare i
valori a digiuno tra 90 e 130 mg/dl

DOPO 3 MESI

Peso	100
BMI	31.9
classe	I
PA mmHg.	140/80

- Zofenopril 30/12,5
- ROSUVASTATINA/EZETIMIBE 10/10

Emoglobina glicata	7.2
Glicemia	130
Creatinina	0,74
Colesterolo	185
Trigliceridi	135
HDL	40
LDL	101
MA	35 mg/g
GFR	91 ml/min

Colazione: IDAGLIRA 28 UI

Pranzo: metformina 1000

Cena: metformina 1000

**MANIFESTA
DISTURBI INTESTINALI**

STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

14 Giorni

97%

Intervalli e target per	
Diabete tipo 1 o tipo 2	
Intervalli di glucosio	Target % di letture (Ora/Giorno)
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente vantaggioso.	

Valore medio del glucosio

157 mg/dL

Indicatore di gestione del glucosio (GMI)

7,1% o 54 mmol/mol

Variabilità del glucosio

30,8%

Definito come coefficiente di variazione percentuale (%CV)

TEMPO NEGLI INTERVALLI

Intervallo	Valore	Tempo
Molto alto	>250 mg/dL	5% (1h 12min.)
Alto	181 - 250 mg/dL	23% (5h 31min.)
Intervallo stabilito	70 - 180 mg/dL	72% (17h 17min.)
Basso	54 - 69 mg/dL	0% (0min.)
Molto basso	<54 mg/dL	0% (0min.)

PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riepilogo dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la mediana (50%) e gli altri percentili mostrati come se si fossero verificati in un solo giorno.

350mg/dL

250

180

Intervallo stabilito

70

54

0

00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 00:00

95%

75%

50%

25%

5%

PROFILI GIORNALIERI DI GLUCOSIO

Ogni profilo giornaliero rappresenta un periodo da mezzanotte a mezzanotte con la data visualizzata nell'angolo in alto a sinistra.

mercoledì giovedì venerdì sabato domenica lunedì martedì

14 15 16 17 18 19 20

180

70

00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00

21 22 23 24 25 26 27

180

70

00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00 12:00 00:00

- Il Paziente allo scarico del sensore presenta:
- Valore medio del glucosio **157 mg/dl (7.2%)**
- Indicatore di gestione del glucosio **GMI 7,1 %**
- **TIR 72%,**
- **28% del tempo in iperglicemia**
- **0% Ipo**
- **Variabilità di 30.8%**

•Che fareste?



IDEG-LIRA RIMBORSABILITÀ

➤ AIFA Rimborsabilità:

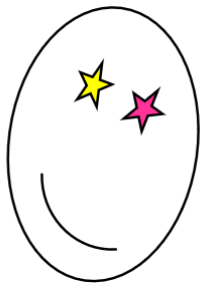


PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE IN ASSOCIAZIONE FISSA

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere, universitarie o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La validità temporale è di dodici mesi.

con diabete mellito tipo 2.

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina. L'associazione fissa degludec/liraglutide non è stata studiata in pazienti *naïve* al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.



Nota 100: pubblicazione 26 gennaio 2022

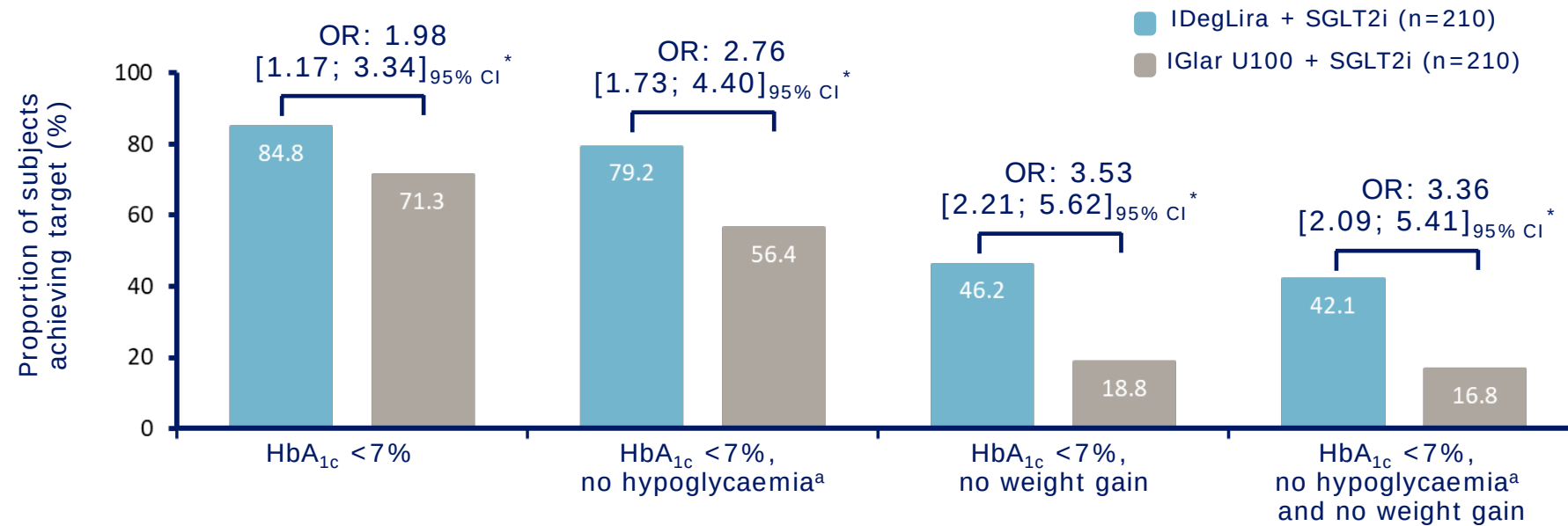
Idegira rimborsata anche in associazione agli SGLT2-i!

Caratteristiche	INDICATO	RIMBORSATO
+ MET	✓	✓
+/- MET + DPP-IV	✓	✓
+/- MET + SU/GLI	✓	✓
+/- MET + PIO	✓	✓
+/- MET + SGLT2i*	✓	✓

DUAL IX

Pazienti non controllati con ipoglicemizzanti orali

Subjects achieving HbA_{1c} <7% and composite outcomes at week 26



*Statistically significant difference (in favour of IDegLira).

^aSevere or BG-confirmed symptomatic hypoglycaemia was based on hypoglycaemic episodes during a subject's last 12 weeks of treatment.

% Based on retrieved data. The response after 26 weeks is analysed using a logistic regression model with treatment, pre-trial OAD and region as factors and HbA_{1c} baseline value as covariate. Missing data are imputed using unconditional reference based multiple imputation including data obtained after premature treatment discontinuation.

BG, blood glucose; CI, confidence interval; IGlar U100, insulin glargine U100; OAD, oral anti-diabetic drug; OR, odds ratio; SGLT2i, sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor. Philis-Tsimikas et al. Diabetes Obes Metab. 2019; 21(6):1399-1408

TERAPIA

Colazione: IDeGLIRA 28 UI

Pranzo: dapaglifoziin 10 mg

Cena: metformina 1000 a RP

-
- Zofenopril 30/12,5
 - Rosuvastatina/ezetimibe
10/10

DOPO 3 MESI

Peso	97
BMI	31.3
classe	I
PA mmHg.	140/80

- Zofenopril 30/12,5
- Rosuvastatina/ezetimibe 10/10

Emoglobina glicata	6.8
Glicemia	117
Creatinina	0,68
Colesterolo	154
Trigliceridi	112
HDL	45
LDL	84
MA	18 mg/g
GFR	95 ml/min

Colazione: **IDEGLIRA 22 UI (- 6 UI)**

Pranzo: DAPAGLIFOZIN 10

Cena: metformina 1000 RP

NON MANIFESTA PIU'
DISTURBI INTESTINALI



Credete nella magia ?



1 pen¹

2 pens

1 Injection¹

2-4 * Injections³

1 SMBG test²

2-4 * SMBG test²

SIMPLIFICATION

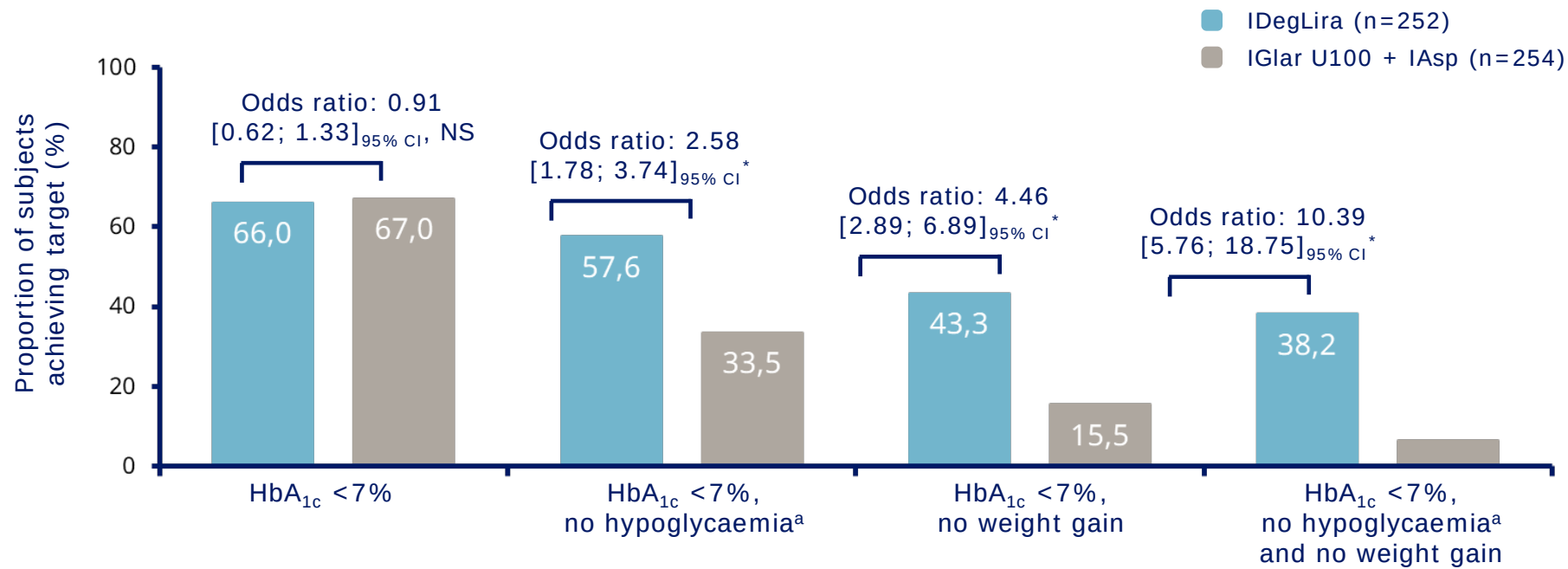


**TREAT TO
SATISFACTION**

DUAL VII

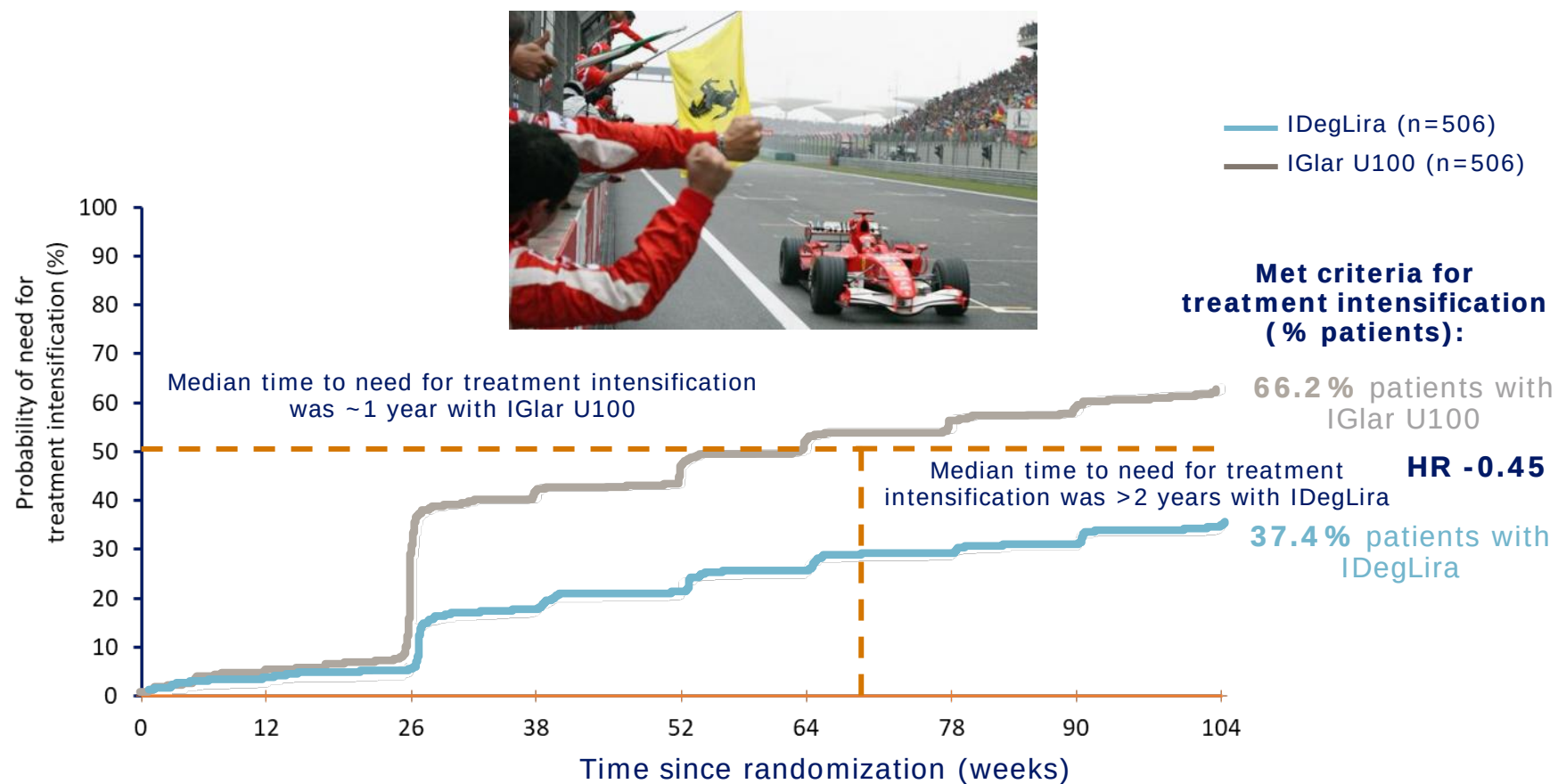
Pazienti non controllati con insulina basale

Subjects achieving treatment targets



^a Based on observed data. *Statistically significant difference (p < 0.05) by Fisher's exact test. Response rates are based on full analysis set. Odds ratios (IDegLira vs IGLar) are from a logistic regression model using age, sex, baseline HbA_{1c}, and baseline weight as covariates. For logistic regression, missing data at week 26 are imputed from the MMRM model. *Significance based on confirmed symptomatic hypoglycaemia was based on hypoglycaemia episodes during a subject's last 12 weeks of treatment.

DUAL VIII: Primary outcome – time to meeting criteria for need for treatment intensification†

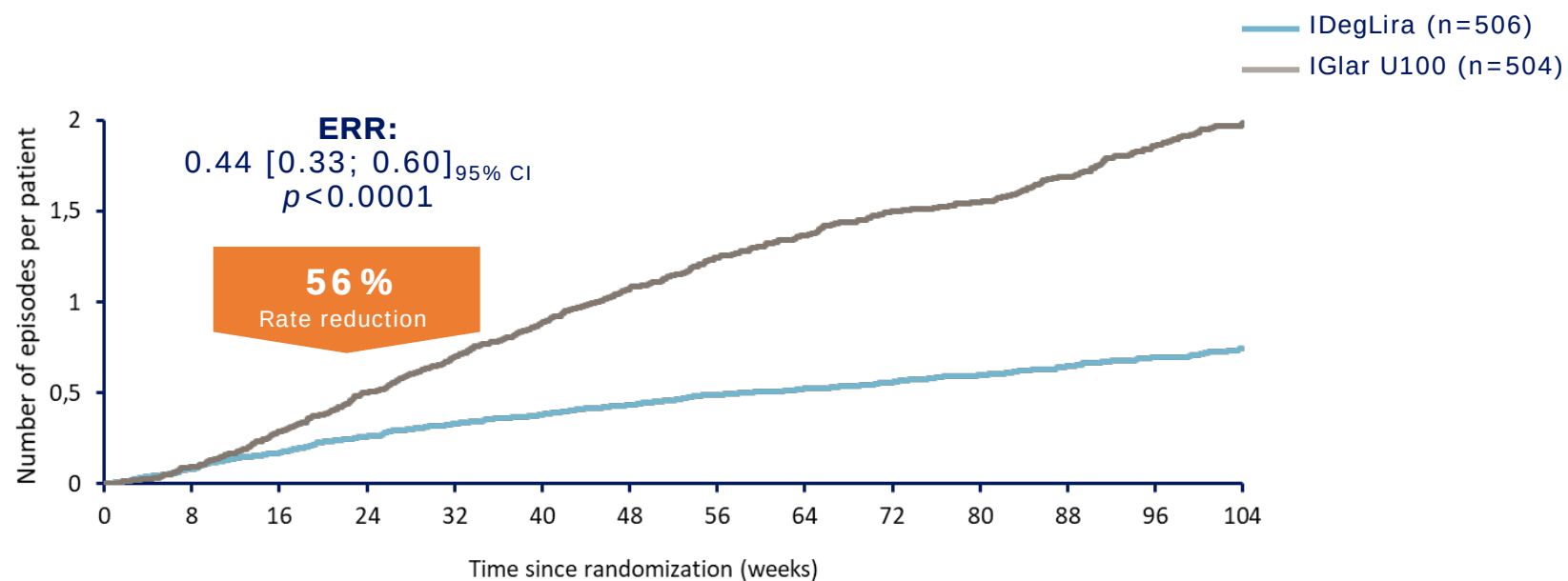


†HR = 0.45 (95% CI 0.33-0.62), p < 0.001. HR = hazard ratio; CI = confidence interval; p = p-value. HR and CI are based on the primary endpoint, time to need for treatment intensification.

IGLar, insulin degludec/insulin glargine U100; IDegLira, insulin degludec.

Arora VR, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(5):384-393.

DUAL VIII: Cumulative severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemic episodes over time



Safety analysis set. Observed data (OR) is estimated based on the observed data (based on the FAO).

Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemic episode: an episode that is severe according to the ADA classification or BG-confirmed by a plasma glucose value ≤ 2.2 mmol/L (50 mg/dL) with symptoms consistent with hypoglycemia.

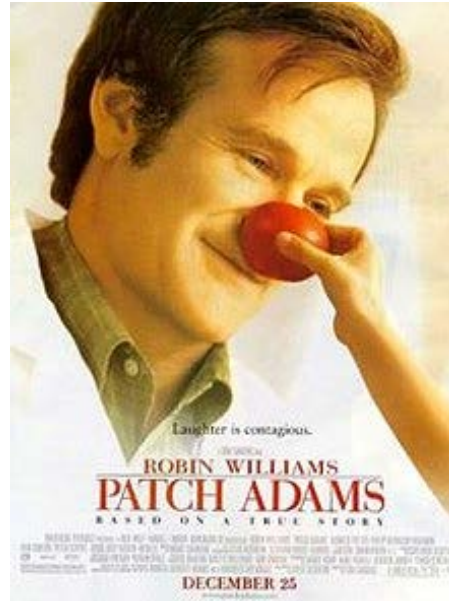
ADA: American Diabetes Association; BG: blood glucose; CI: confidence interval; conf.: confirmed; ERR: estimated relative risk; IDegLira: insulin degludec and liraglutide; IGlax U100: insulin glargine U100; sympt.: symptomatic.

Arora VR, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(5):386-395.

Se vuoi qualcosa che non hai mai
avuto, devi essere pronto a fare
qualcosa che non hai mai fatto



TO CURETO CARE



**«SE CURI LE MALATTIE, PUOI VINCERE O PERDERE.
SE CURI LE PERSONE, VINCI SEMPRE»**