



CONGRESSO REGIONALE  
AMD-SID LAZIO

## II DIABETE OGGI: UNA MALATTIA SEMPRE PIÙ COMPLESSA



ROMA - 7/8 OTTOBRE 2022 - HOTEL QUIRINALE

# IL MONITORAGGIO GLICEMICO OGGI

*Ilaria Malandrucchio*

*Dirigente Medico UOSD Endocrinologia e Malattie Metaboliche  
Ospedale F. Spaziani ASL Frosinone*



*ilaria.malandrucchio@aslfrosinone.it*

La dr.ssa Ilaria Malandrucchio dichiara di NON aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

*Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).*

# TECNOLOGIE PER IL MONITORAGGIO GLICEMICO

AUTOCONTROLLO  
GLICEMICO

Monitoraggio glicemia capillare  
SMBG



Flash Glucose Monitoring  
FGM



Continuous Glucose Monitoring  
CGM



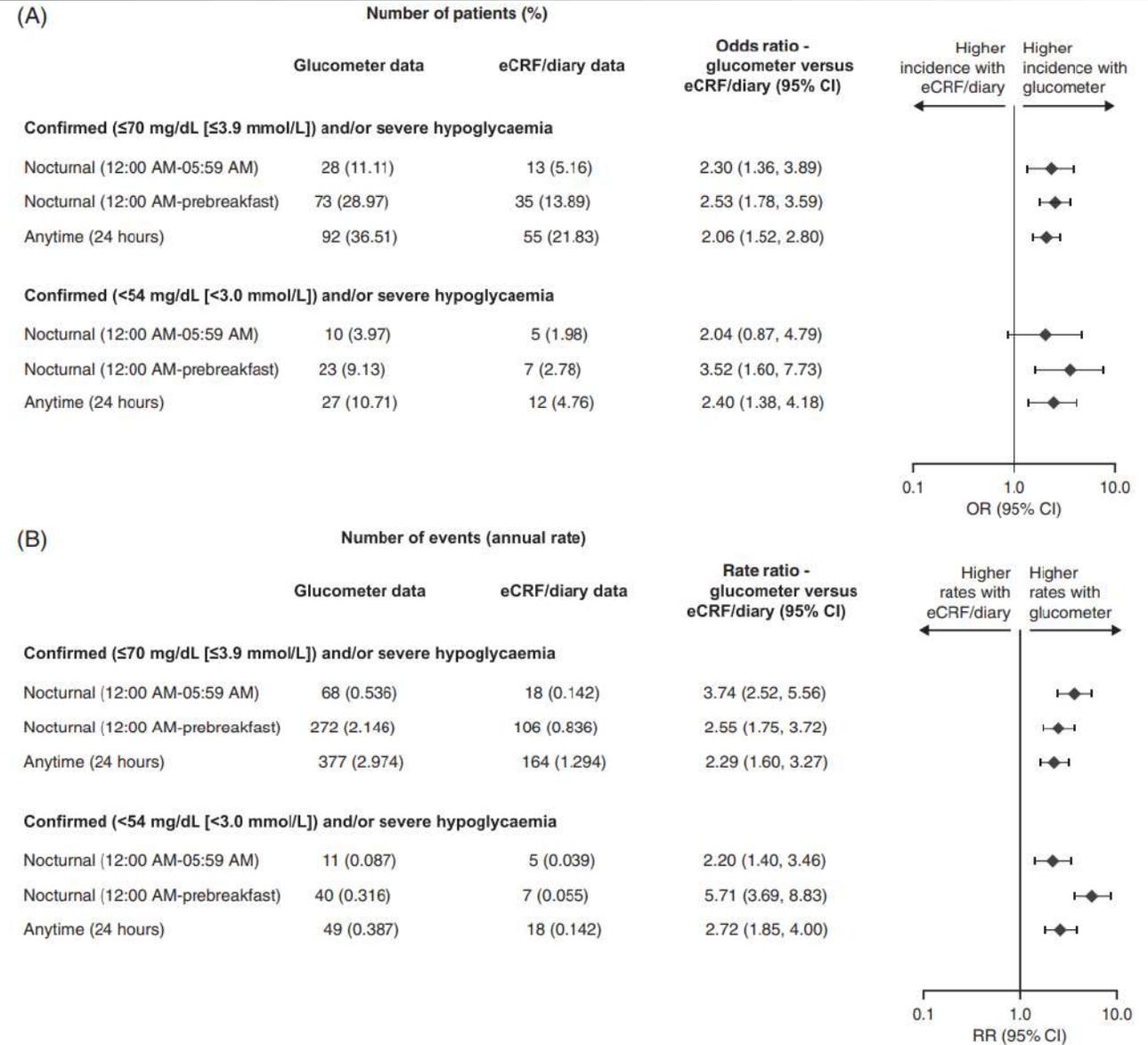
# SMBG

## Il diario sottostima le ipoglicemie rispetto ai dati scaricati dal glucometro

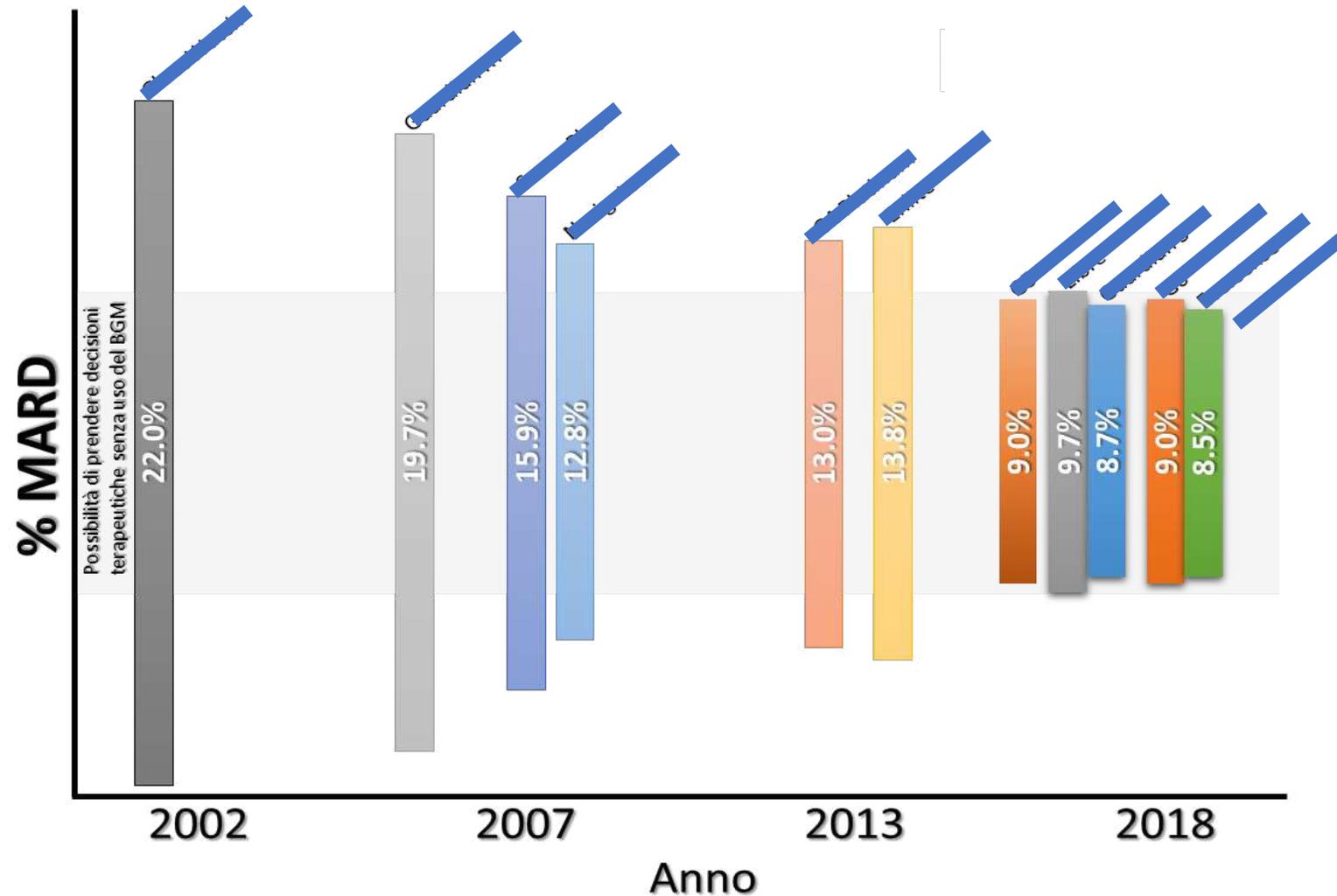
### Underestimation of hypoglycaemia using patients' diaries compared with downloaded glucometer data: an ITAS post hoc analysis

Raffaella Buzzetti MD<sup>1</sup> | Riccardo C. Bonadonna MD<sup>2,3</sup> | Andrea Giaccari MD<sup>4</sup> | Gianluca Perseghin MD<sup>5</sup> | Domenico Cucinotta MD<sup>6</sup> | Carmine Fanelli MD<sup>7</sup> | Angelo Avogaro MD<sup>8</sup> | Gianluca Aimaretti MD<sup>9</sup> | Monica Larosa MSc<sup>10</sup> | Ilaria Pacchetti MSc<sup>11</sup> | Geremia B. Bolli MD<sup>7</sup>

*Diabetes Obes Metab* 2022



# La MARD dei CGM e FGM è in progressivo miglioramento verso obiettivi di accuratezza sempre più ambiziosi



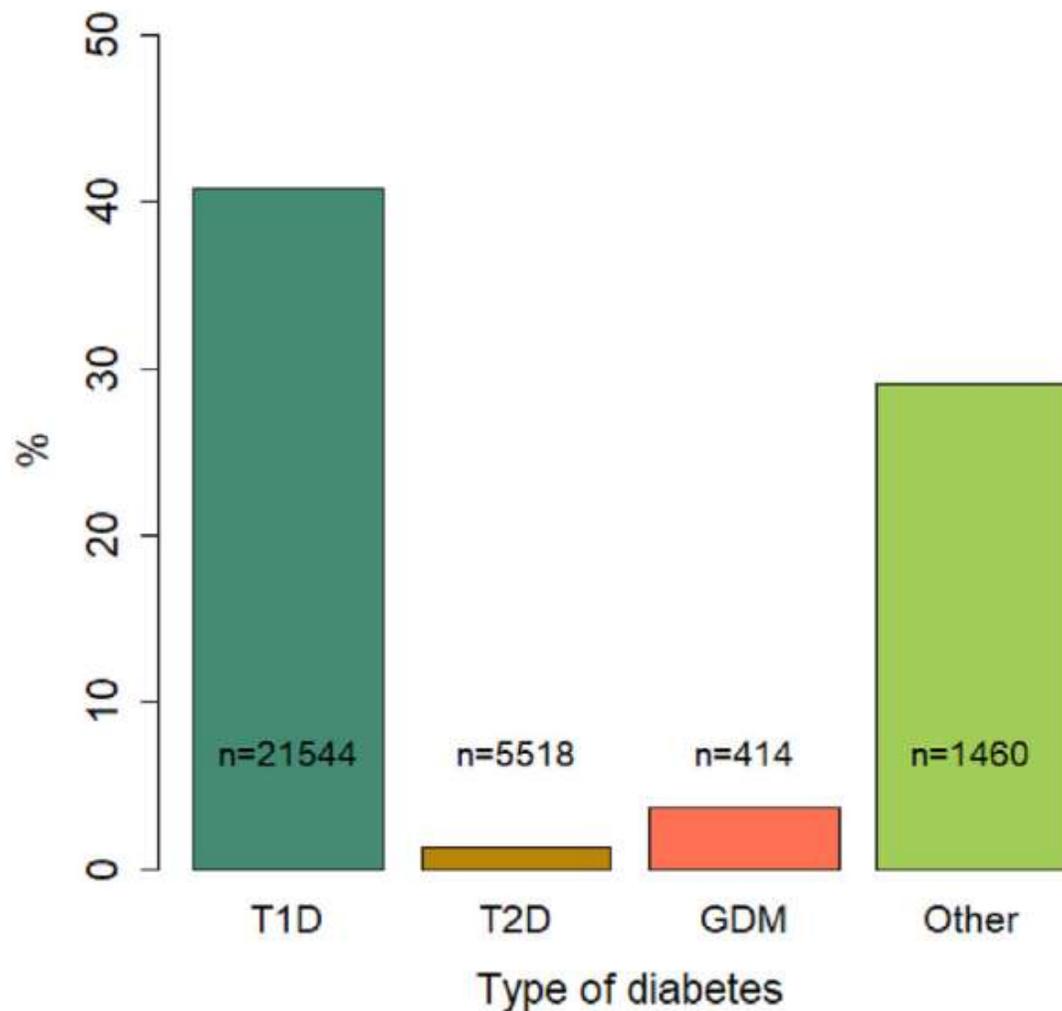
La MARD (Mean Absolute Relative Difference) rappresenta la media dell'errore assoluto tra tutte le misurazioni CGM e i valori glicemici accoppiati di riferimento.

E' attualmente la metrica più comunemente impiegata per caratterizzare la performance dei sistemi CGM in termini di accuratezza

Il 10% è il cut-off per prendere decisioni terapeutiche indipendentemente dal SMBG

# CGM in Italia

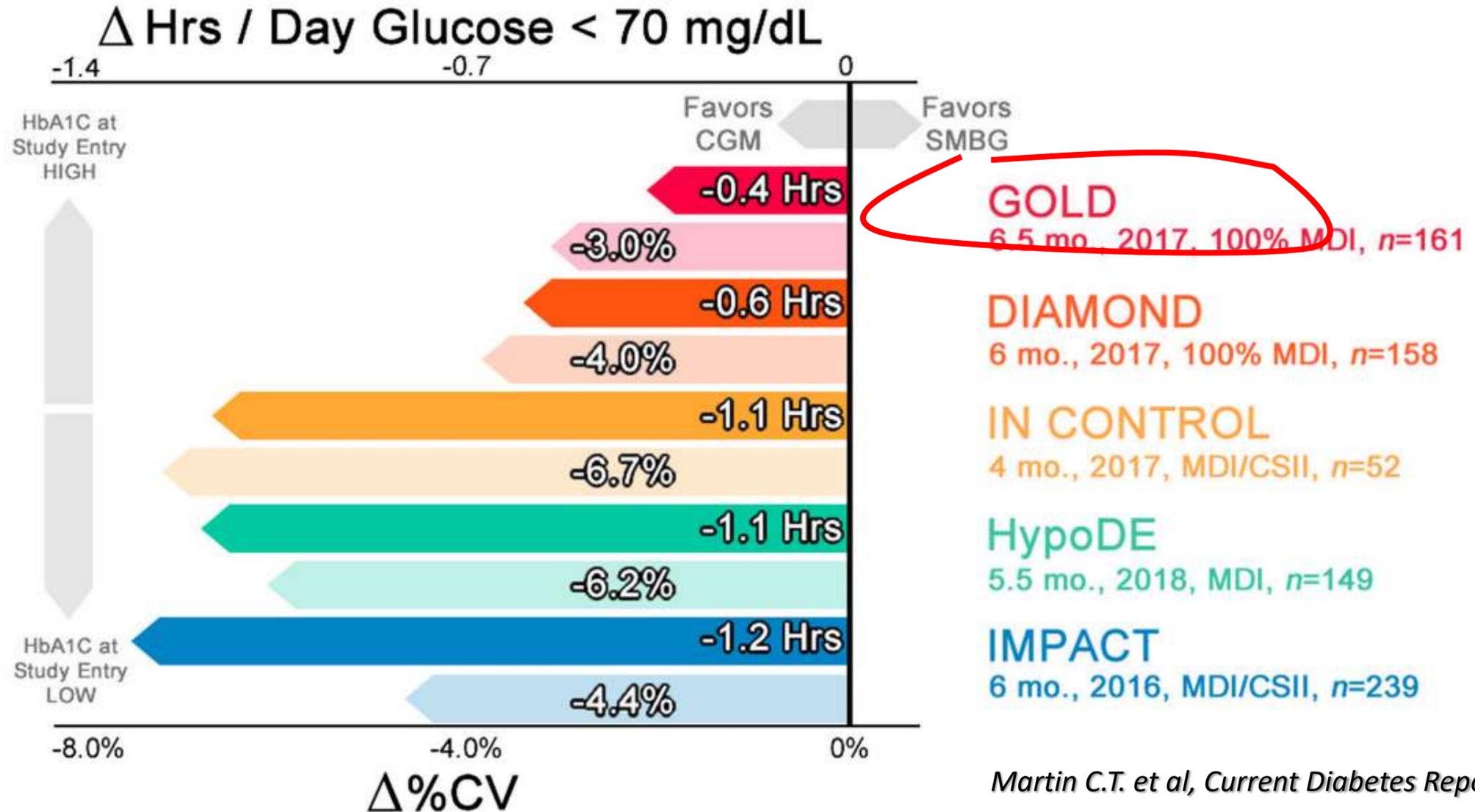
## Prevalenza dei pazienti che utilizzano il CGM in base della tipologia di diabete



507.386 n. pazienti totali ( il 86,4% con DM2)

28.936 n. pazienti con CGM

# Nel DM1 il monitoraggio glicemico in continuo vs SMBG riduce il tempo trascorso in ipoglicemia (<70mg/dl) e il CV %



# CGM NEI PAZIENTI CON DM1 in MDI

## risultati nel lungo periodo

### Studio SILVER

### Risultati

107 adulti T1D

#### HbA1c

Ulteriore riduzione media dell'HbA1c rispetto al baseline ( $p < 0,001$ )

#### TBR

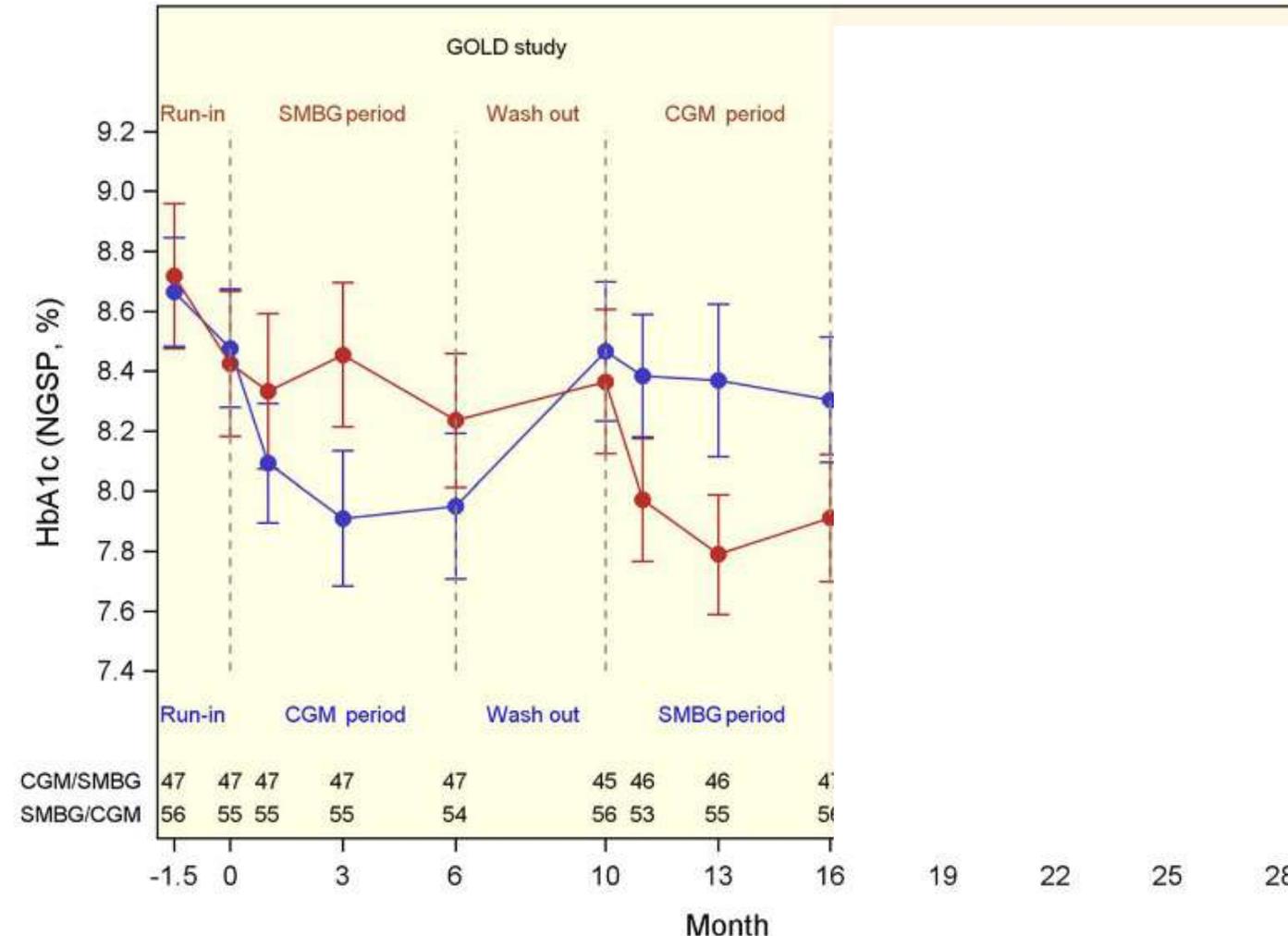
Riduzione del TBR II (<54 mg/dl) dell'1,41% ( $p < 0,001$ )

Riduzione del TBR I (<70 mg/dl) del 2.33% ( $p < 0,001$ )

#### Qualità di Vita (QoL)

Miglioramento soddisfazione di trattamento (indice DTSQ), benessere generale (WHO-5), e riduzione della paura percepita di rischio delle ipoglicemie (Swe-HSF-Worry) al follow-up ( $p < 0,001$ )

*Lind M. et al, Diabetes Care 2020*

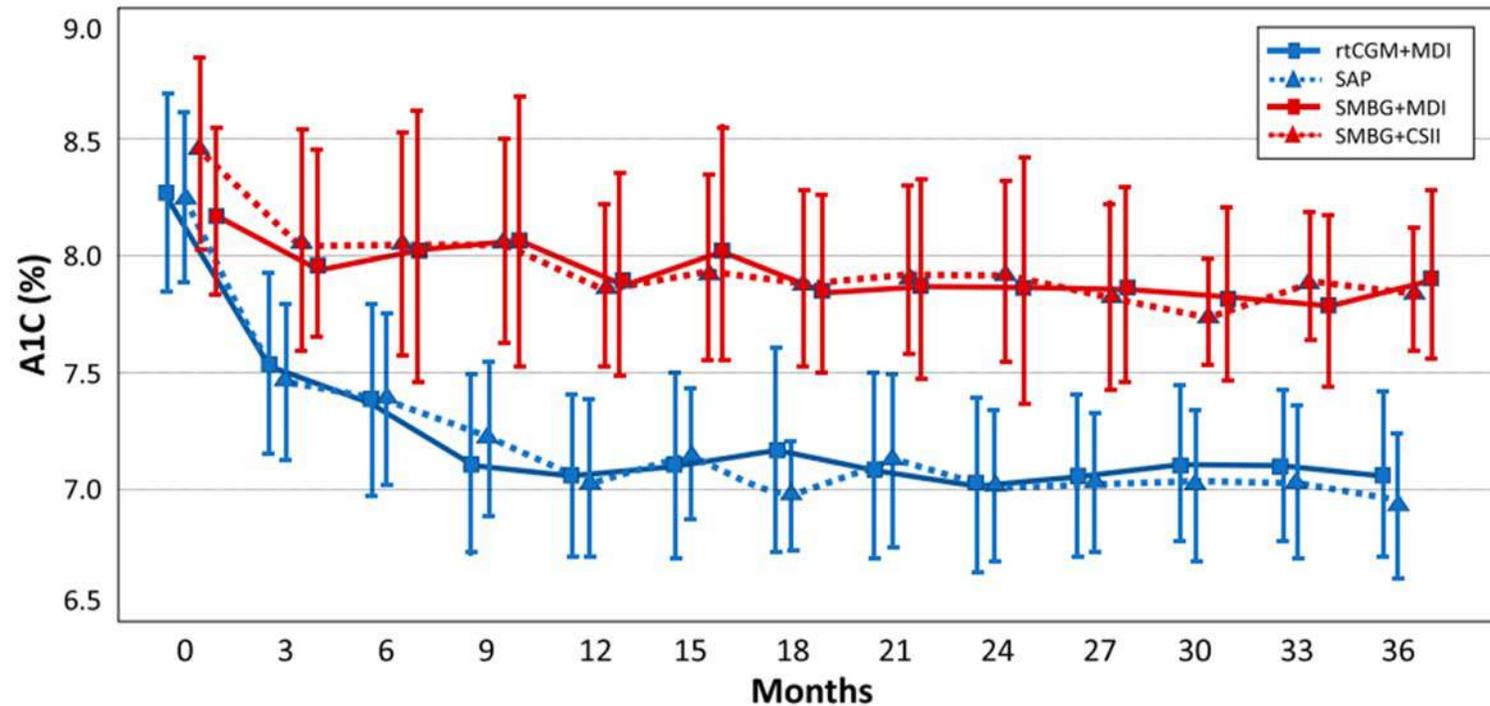


HbA1c levels from the run-in period in the GOLD trial to the end of the SILVER study divided into randomized treatment sequences in the GOLD trial for the CGM/SMBG sequence (blue lines and dots) and the SMBG/CGM sequence (red lines and dots)

# CGM e compenso glicemico

## Studio COMISAIR

## Risultati



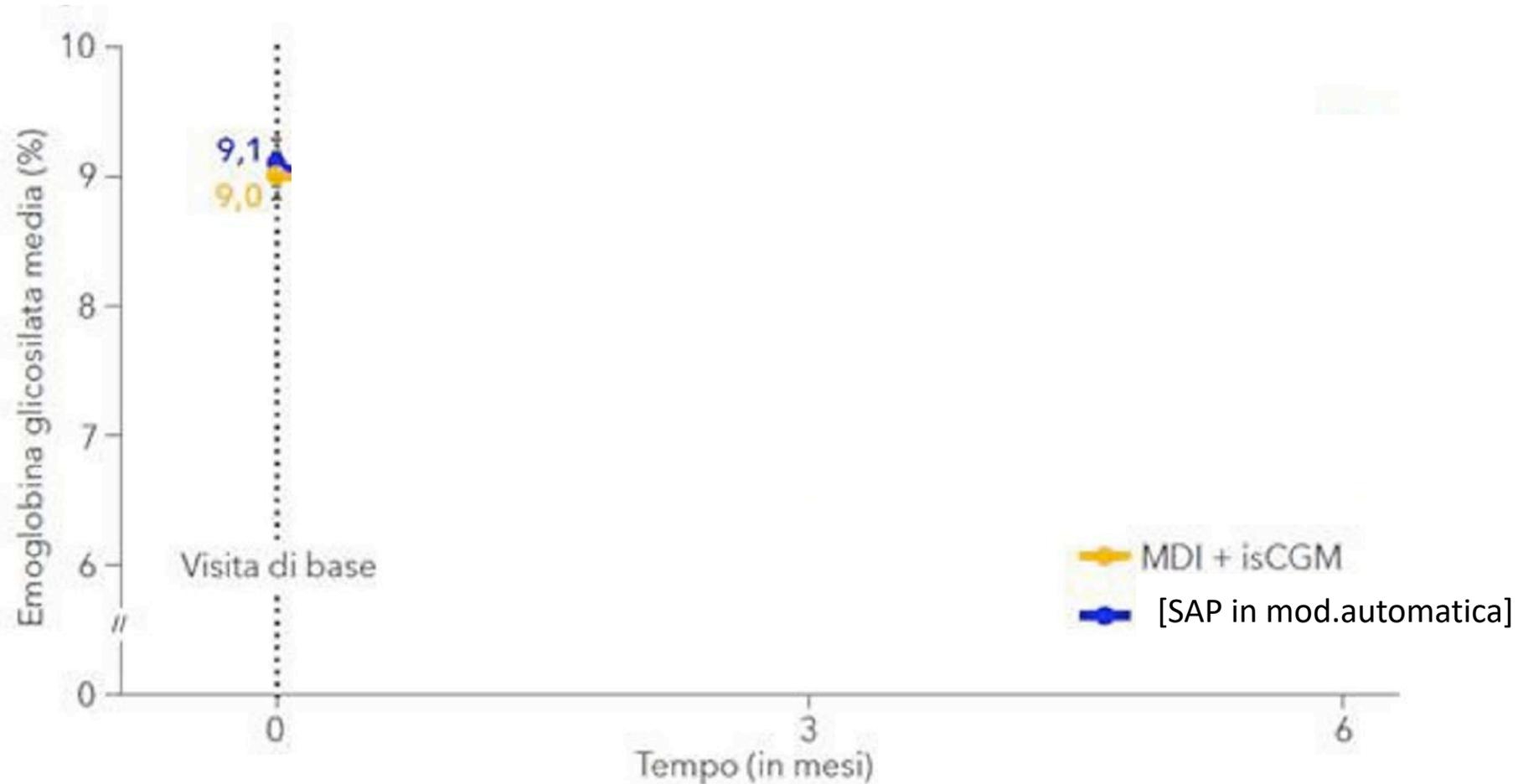
### HbA1c

Riduzione Glicata, stabile nel tempo, indifferente dal tipo di terapia insulinica utilizzata  
HbA1c nei gruppi **rtCGM + MDI e rtCGM+ microinfusore si riduce di -1,2% e -1,3% rispettivamente**, rispetto al livello baseline. Non si osservano differenze nel gruppo MDI e SAP ( $p < 0,05$ )

# Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study

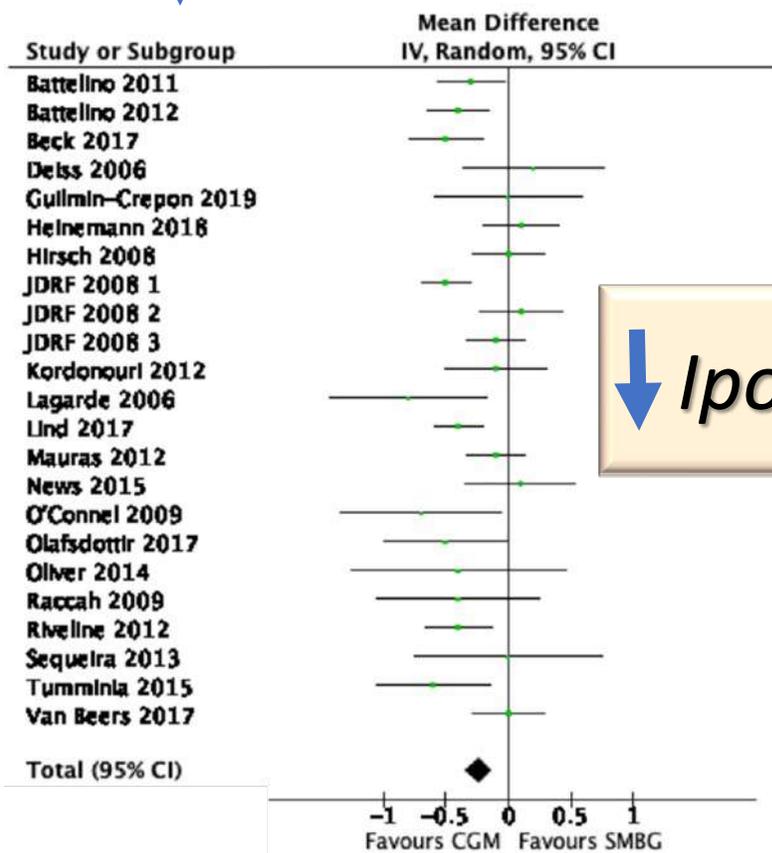
Pratik Choudhary, Ralf Kolassa, Winfried Keuthage, Jens Kroeger, Charles Thivolet, Mark Evans, Roseline Ré, Simona de Portu, Linda Vorrink, John Shin, Aklilu Habteab, Javier Castañeda, Julien da Silva, Ohad Cohen, on behalf of the ADAPT study Group\*

*Lancet Diabetes Endocrinol September 1, 2022*

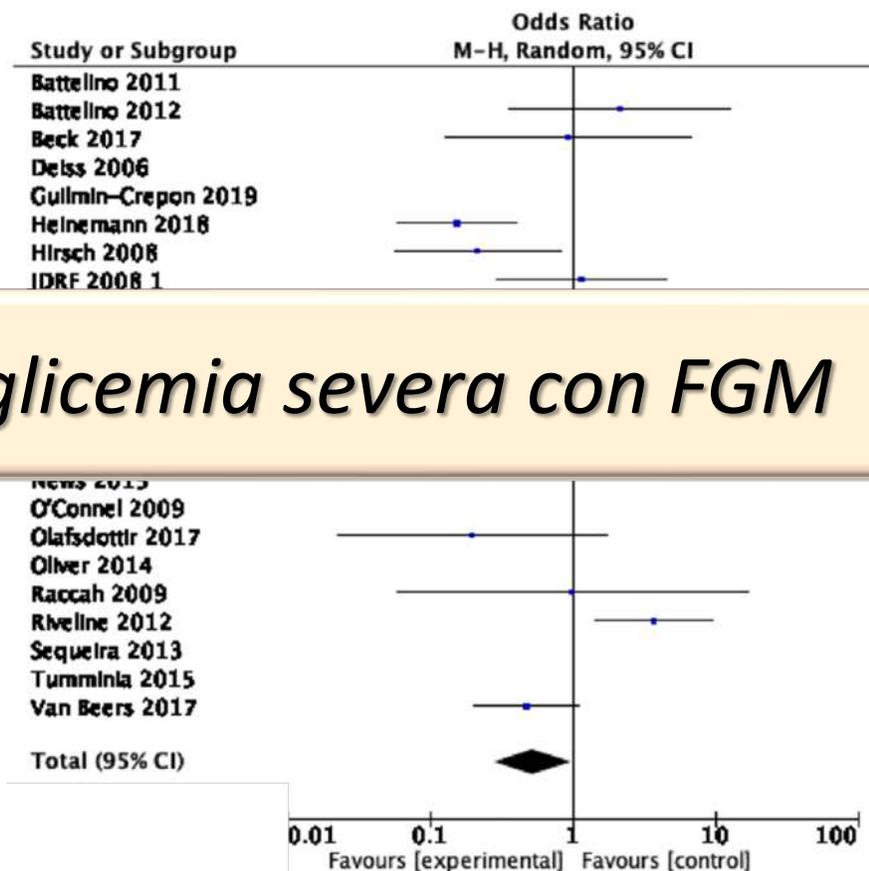


# CGM e FGM nel T1D in MDI e CSII: una metanalisi di RCT

## ↓ HbA1c (CGM)

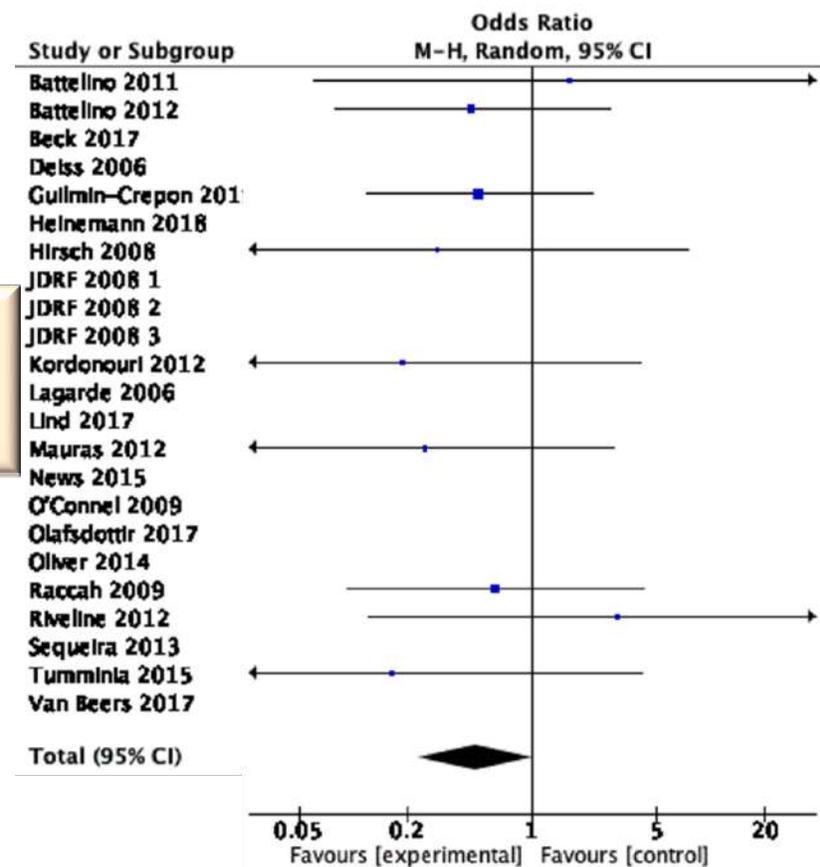


## ↓ Ipoglicemia severa (CGM)



↓ *Ipoglicemia severa con FGM*

## Chetoacidosi (CGM)



# CGM nel T1D riduce l'HbA1c

## Benefici maggiori per HbA1c al basale >64mmol/mol

Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and meta-analysis

Evelyn Teo<sup>1</sup> · Norasyikin Hassan<sup>2</sup> · Wilson Tam<sup>1</sup> · Serena Koh<sup>1</sup>

Diabetologia 2022

22 studi  
 2149 pz con DM1

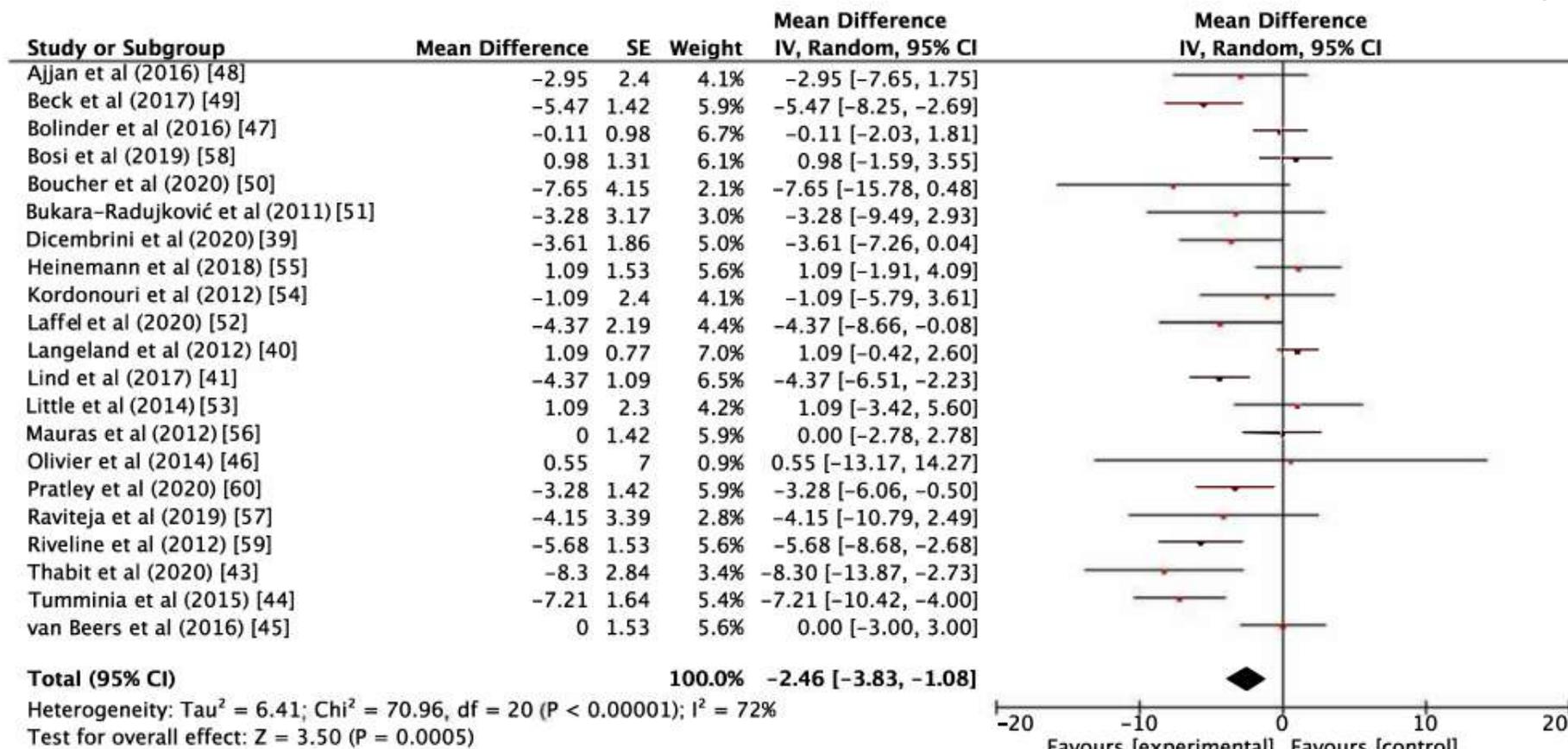
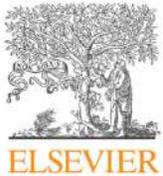


Fig. 1 Forest plot showing the effect of CGM on post-intervention HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol). IV, inverse variance

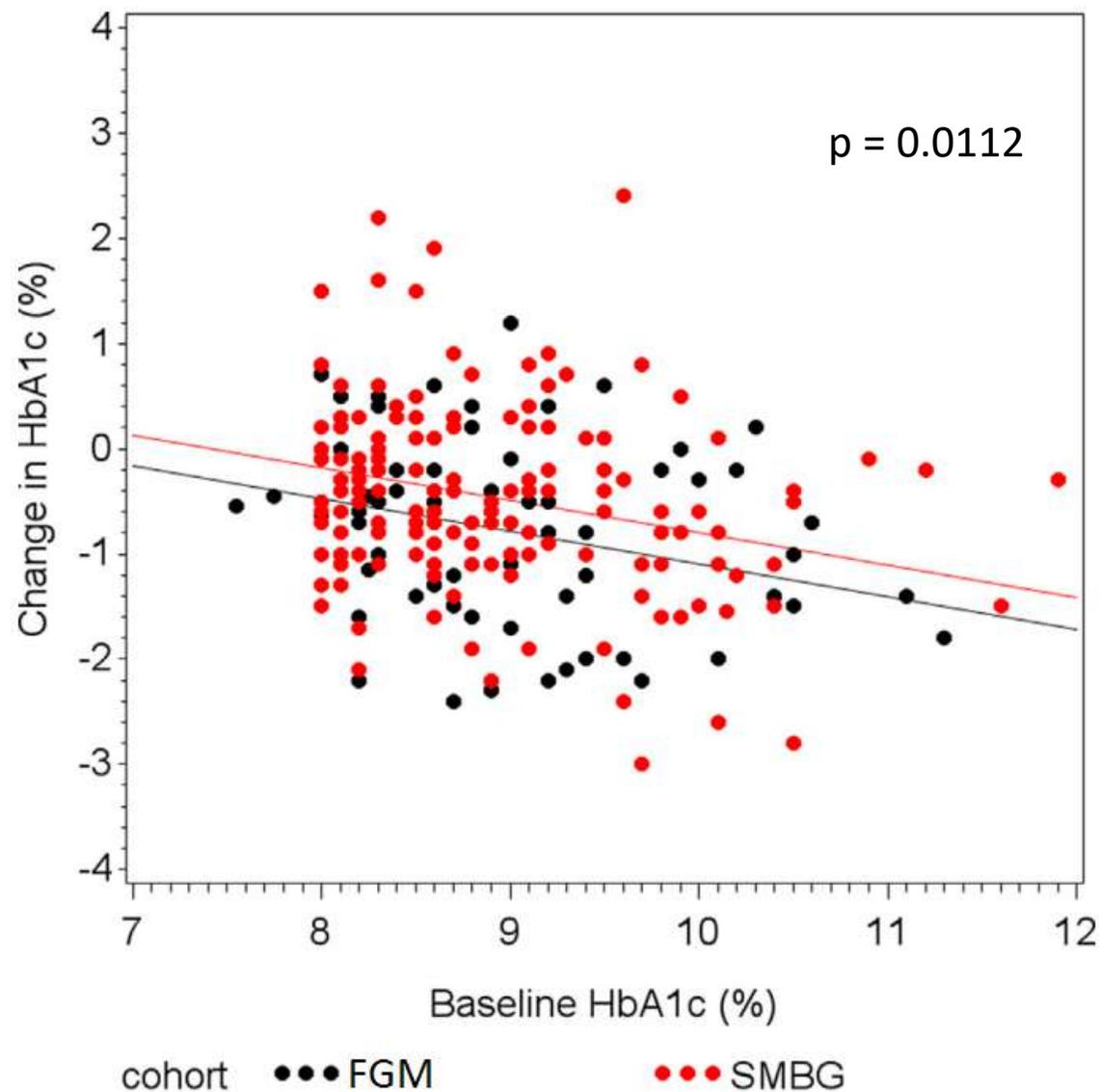


# FGM nel DM2 in MDI riduce l'HbA1c

**The use of flash glucose monitoring significantly improves glycemic control in type 2 diabetes managed with basal bolus insulin therapy compared to self-monitoring of blood glucose: A prospective observational cohort study**

E. Bosi<sup>a,\*</sup>, G. Gregori<sup>b</sup>, C. Cruciani<sup>c</sup>, C. Irace<sup>d</sup>, P. Pozzilli<sup>e</sup>, R. Buzzetti<sup>f</sup>

*Diabetes Research and Clinical Practice* 2022



n° 322 pz  
con DM2

**Table 1 – Characteristics of CGM and FGM**

	A	B	C	D	E	F	N	O
<b>Standalone systems</b>								
<b>Integrated pumps</b>	<b>G</b>	<b>H</b>	<b>I</b>	<b>L</b>	<b>M</b>	None	N.A.	None (at this stage)
<u>Site</u>	2-13 Abdomen and buttocks 14 + Abdomen and arms		Abdomen, arms and buttocks		Abdomen, buttocks and arms	Arms	upper Arm	Abdomen, arm and periumbilical region
<u>MARD Score</u>	10.9% -paediatrics		9%- paediatrics		No data for paediatrics (9% in adults) 2 min	9%- paediatrics	8,5%	9,6% (data on file)
<u>Sensor Glucose measurement</u>	Every 5 min		5 min			Every 1 min when flashed	Every 5 minutes	Every minute
<u>Licence</u>	All ages for the sensor		2 and above		2 and above	4 and above	18 years and older	6+ and use in pregnancy
<u>Duration</u>	7 days		10 days		14 days	14 days	up to 180 days	14 days
<u>Calibration</u>	yes	No	No		Yes	No	Yes; 2 calibrations from day 1 to day 2; primarily one calibration per day after day 21	Yes (every other days)
<u>Alarms</u>	Yes		Yes		Yes	Yes	Yes*	Yes
<u>Trend Arrows</u>	yes		Yes		Yes	Yes	Yes	Transmitter should be charged after 14 days of usage
<u>Charging</u>	Transmitter should be charged after 6 days of usage		Receiver needs to be charged every 2 days		Transmitter needs charging after each sensor session (every 14 days)	A fully charged reader battery will last up to 7 days	Transmitter should be charged after 36 hours of usage	Transmitter is waterproof (IP27 - up to 3.281 feet for up to 30 minutes)
<u>Waterproofing</u>	Pump and transmitter are waterproof. is waterproof upto12 feet for up to 24 h		Pump is water proof for upto 3 feet for 30 min and transmitter are waterproof for 8 feet		Waterproof up to depth of 8 feet for upto 60 min	Reader is not water resistant. Sensor is	IP67: submerged up to 1 meter of water for up to 30 minutes	DMS (Data Management System)/ .....(for ..... ) and ..... up to 5 people with .....app
<u>Compatible downloading software</u>								.....web...
<u>Data sharing</u>	Up to 5 people with connect web app for 4 sensor		Up to 10 people with follow app.		app-Unlimited followers	Up to 20 people with		Unlimited data sharing partners

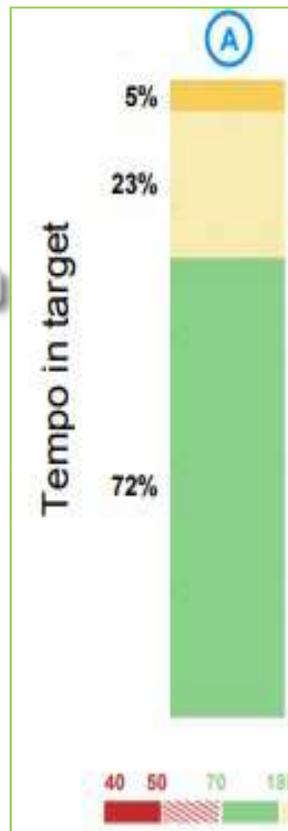
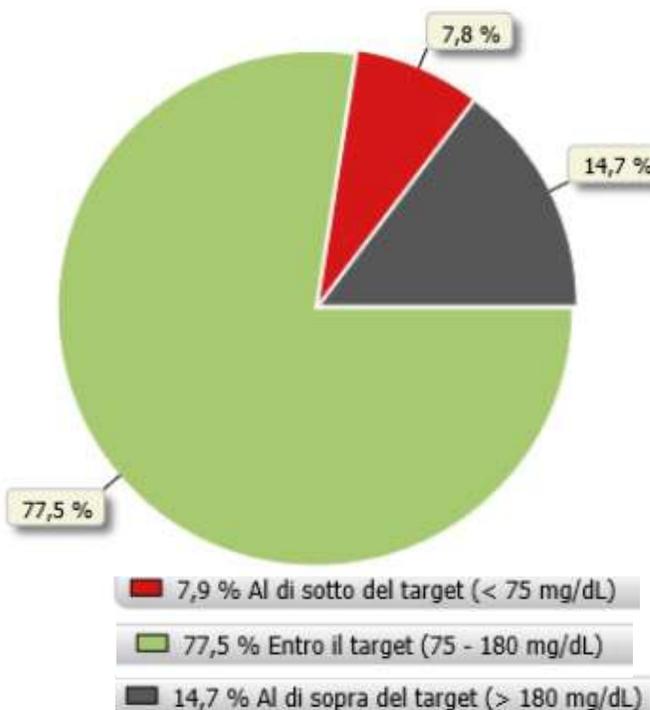
# Indicatori di compenso glicemico

## FRECCHE DI TENDENZA

	Indication
→	<b>Constant:</b> Glucose is steady – not increasing/decreasing more than 1 mg/dL per minute
↗	<b>Slowly Rising:</b> Glucose is rising 1-2 mg/dL per minute
↑	<b>Rising:</b> Glucose is rising 2-3 mg/dL per minute
↑↑	<b>Rapidly Rising:</b> Glucose is rising more than 3 mg/dL per minute
↘	<b>Slowly Falling:</b> Glucose is falling 1-2 mg/dL per minute
↓	<b>Falling:</b> Glucose is falling 2-3 mg/dL per minute
↓↓	<b>Rapidly Falling:</b> Glucose is falling more than 3 mg/dL per minute

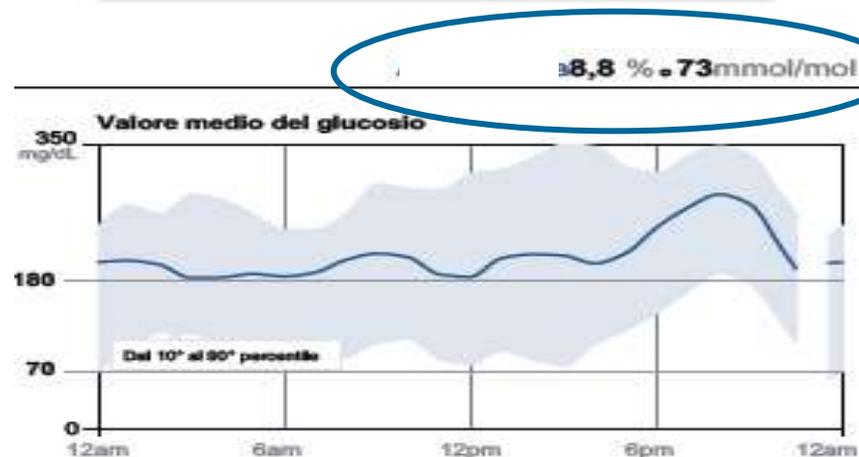
## TIME IN RANGE

apr 01 2018 - apr 30 2018



## GMI

Glucose Management Indicator



Statistiche	A	B
Modalità Auto (settimana)	99% (6g 22h)	--
Modalità manuale (settimana)	1% (02h)	--
Uso sensore (settimana)	41% (2g 20h)	--
Media glucosio sensore ± DS	156 ± 50 mg/dl	--
Stima A1C	7,1%	--
Media glicemia	175 ± 65 mg/dl	--

# Obiettivi glicemici

## AGP Report

### GLUCOSE STATISTICS AND TARGETS

26 Feb 2019-10 Mar 2019 **13 days**  
 % Time CGM is Active **99.9%**

Glucose Ranges	Targets (% of Readings (Time/Day))
Target Range 70-180 mg/dL	Greater than 70% (16h 48min)
Below 70 mg/dL	Less than 4% (58min)
Below 54 mg/dL	Less than 1% (14min)
Above 180 mg/dL	Less than 25% (6h)
Above 250 mg/dL	Less than 5% (1h 12min)

Each 5% increase in time in range (70-180 mg/dL) is clinically beneficial.

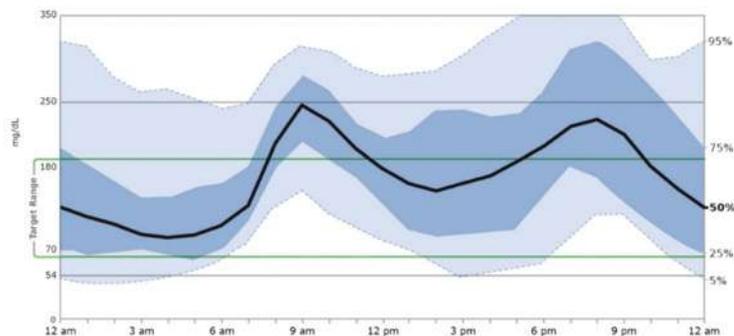
Average Glucose **173 mg/dL**  
 Glucose Management Indicator (GMI) **7.6%**  
 Glucose Variability **49.5%**

Defined as percent coefficient of variation (%CV); target  $\leq 36\%$

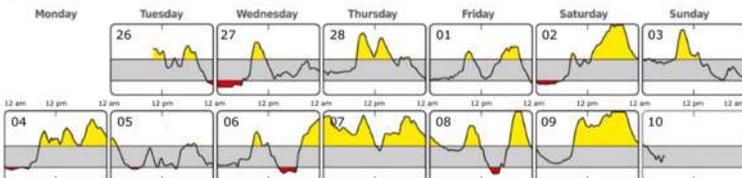
### AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

### AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

AGP is a summary of glucose values from the report period, with median (50%) and other percentiles shown as if occurring in a single day.



### DAILY GLUCOSE PROFILES

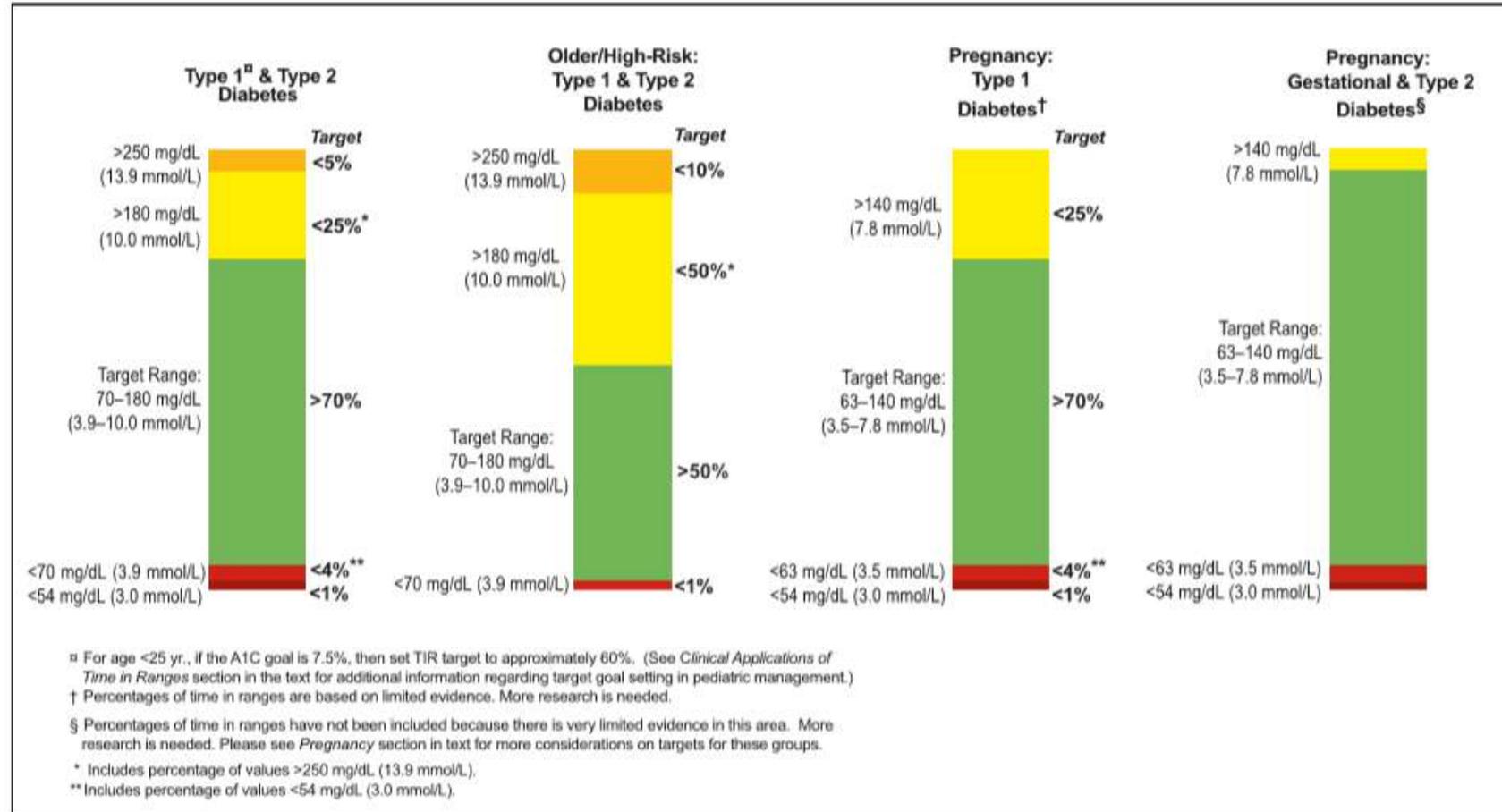
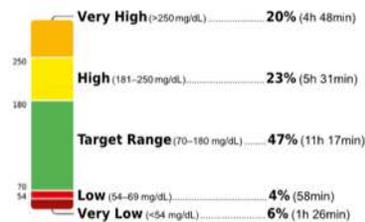


Each daily profile represents a midnight-to-midnight period.

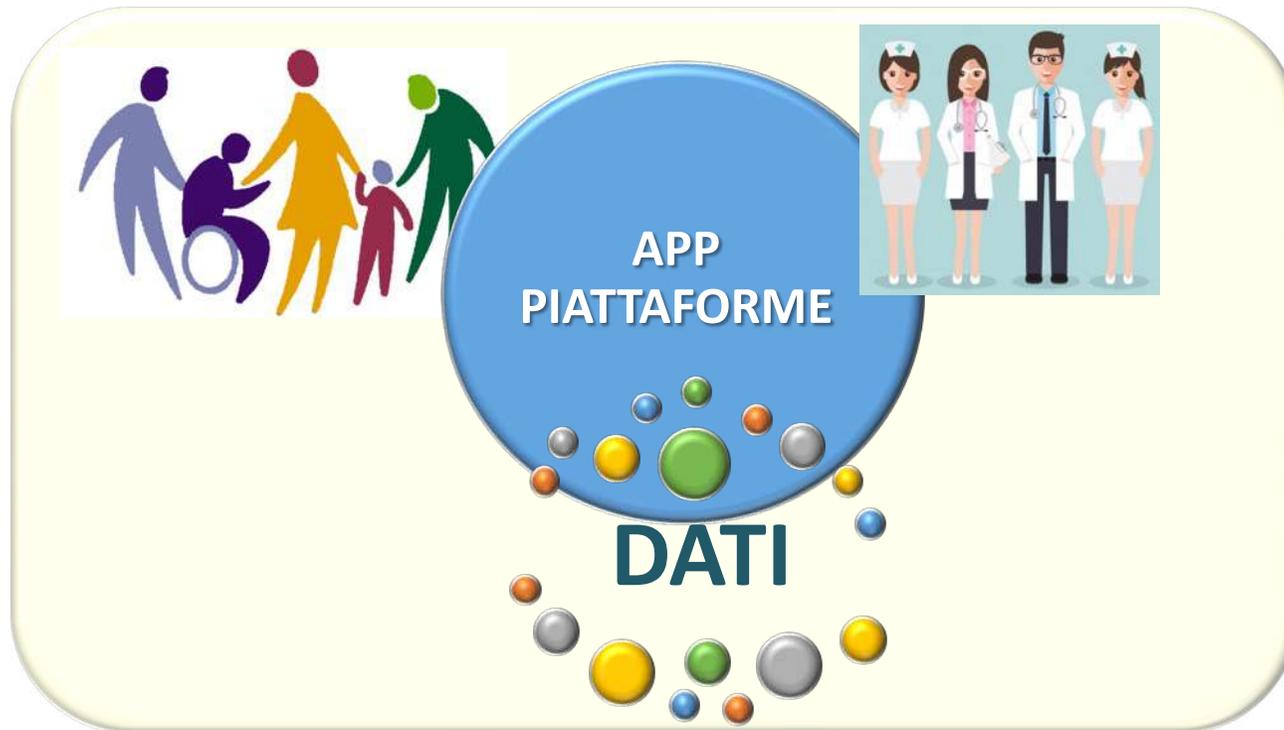
Name \_\_\_\_\_

MRN \_\_\_\_\_

### TIME IN RANGES



# La gestione dei dati



***INTERPRETAZIONE DEL DATO***

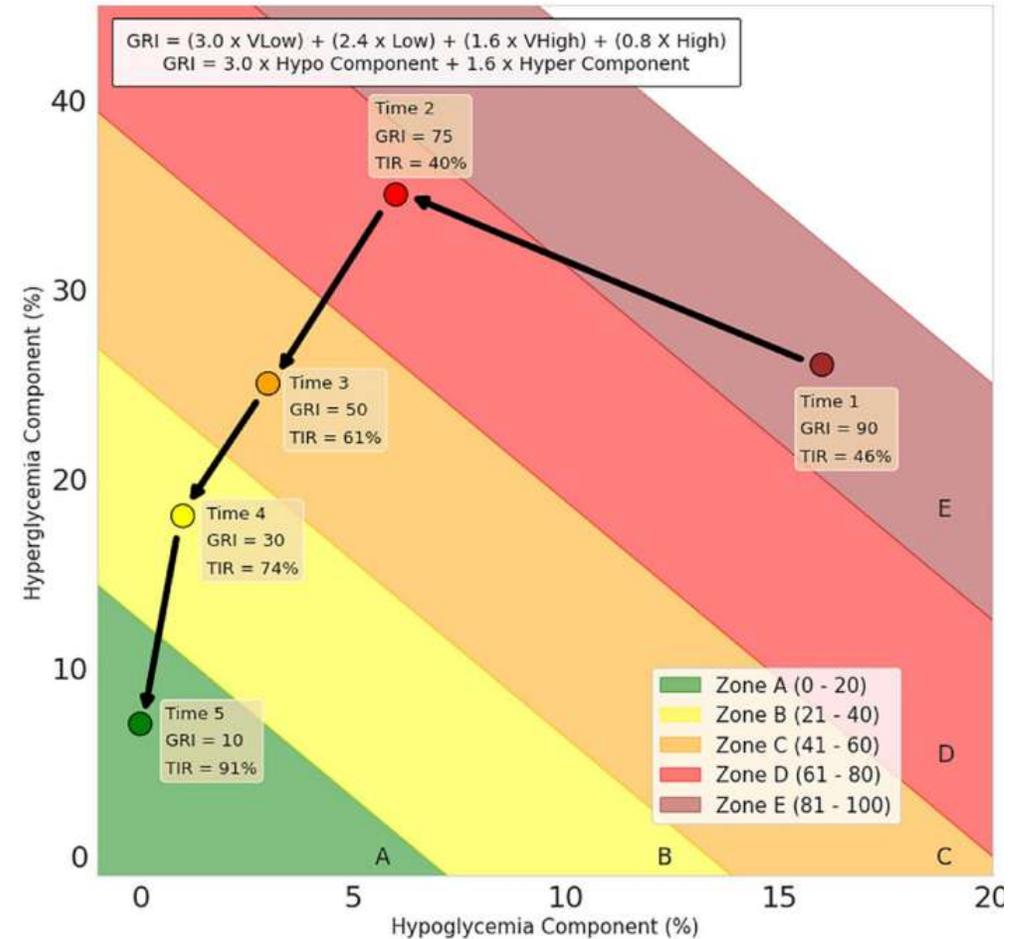
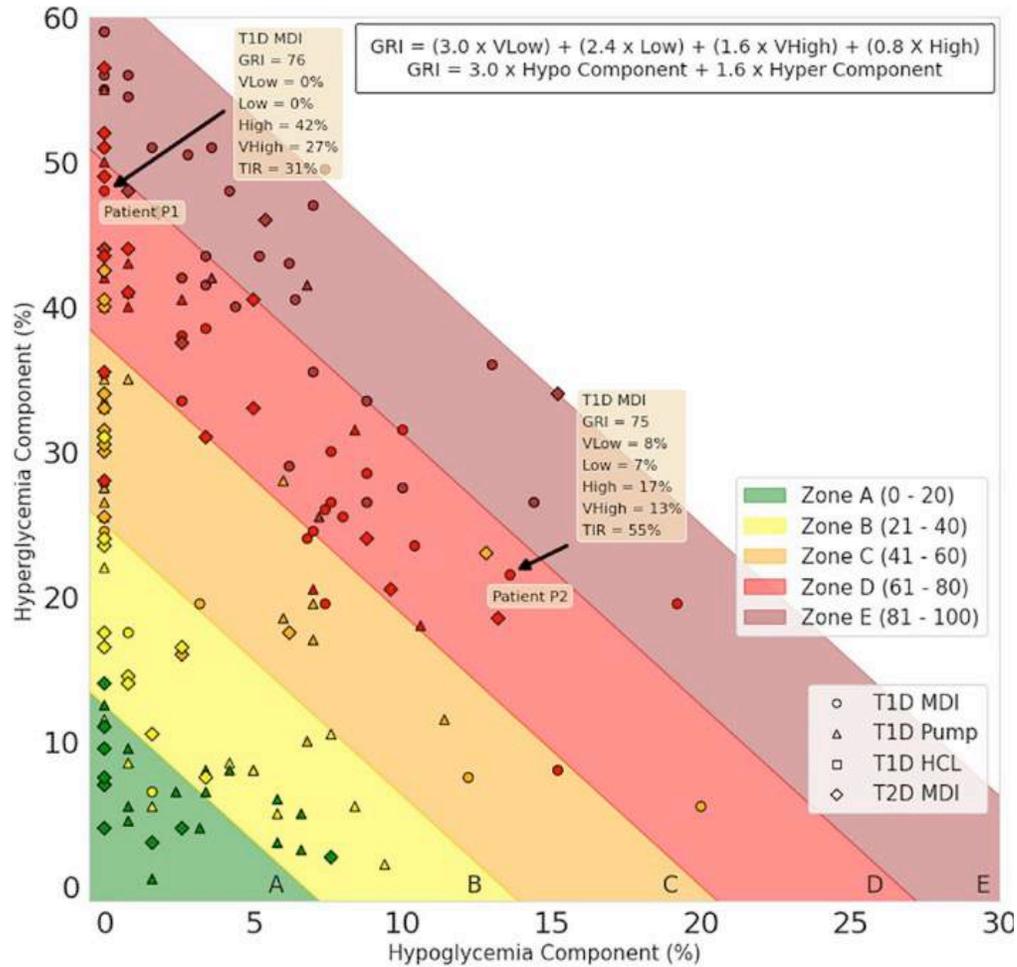
# A Glycemia Risk Index (GRI) of Hypoglycemia and Hyperglycemia for Continuous Glucose Monitoring Validated by Clinician Ratings

Journal of Diabetes Science and Technology  
1-17  
© 2022 Diabetes Technology Society  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/19322968221085273  
journals.sagepub.com/home/dst  
SAGE

David C. Klonoff, MD, FACP, FRCP (Edin), Fellow AIMBE<sup>1</sup>,  
Jing Wang, PhD, MPH, RN, FAAN<sup>2</sup>, David Rodbard, MD<sup>3</sup>,  
Michael A. Kohn, MD, MPP<sup>4</sup>, Chengdong Li, PhD<sup>5</sup>, Dorian Liepmann, PhD<sup>5</sup>,  
David Kerr, MBChB, DM, FRCPE, FRCP<sup>6</sup>, David Ahn, MD<sup>7</sup>,  
Anne L. Peters, MD<sup>8</sup>, Guillermo E. Umpierrez, MD, CDE, FACP, FACE<sup>9</sup>,  
Jane Jeffrie Seley, DNP, MPH, MSN, GNP, BC-ADM, CDCES, CDTIC, FADCES<sup>10</sup>,  
Nicole Y. Xu, BA<sup>11</sup>, Kevin T. Nguyen, BA<sup>11</sup>, Gregg Simonson, PhD<sup>12</sup>,  
Michael S. D. Agus, MD<sup>13</sup>, Mohammed E. Al-Sofiani, MD, MSc<sup>14,15</sup>,  
Gustavo Armaiz-Pena, MD<sup>16</sup>, Timothy S. Bailey, MD<sup>17</sup>,  
Ananda Basu, MD, FRCP (UK)<sup>18</sup>, Tadej Battelino, MD, PhD<sup>19</sup>,  
Sewagegn Yeshiwas Bekele, MD<sup>20</sup>, Pierre-Yves Benhamou, MD, PhD<sup>21</sup>,  
B. Wayne Bequette, PhD<sup>22</sup>, Thomas Blevins, MD<sup>23</sup>, Marc D. Breton, PhD<sup>18</sup>,  
Jessica R. Castle, MD<sup>24</sup>, James Geoffrey Chase, PhD<sup>25</sup>, Kong Y. Chen, PhD<sup>26</sup>,  
Pratik Choudhary, MD<sup>27</sup>, Mark A. Clements, MD, PhD<sup>28</sup>, Kelly L. Close, MBA<sup>29</sup>,  
Curtiss B. Cook, MD<sup>30</sup>, Thomas Danne, MD<sup>31</sup>, Francis J. Doyle III, PhD<sup>32</sup>,  
Angela Drincic, MD<sup>33</sup>, Kathleen M. Dungan, MD, MPH<sup>34</sup>,  
Steven V. Edelman, MD<sup>35</sup>, Niels Ejskjaer, MD, PhD<sup>36</sup>, Juan C. Espinoza, MD<sup>37</sup>,  
G. Alexander Fleming, MD<sup>38</sup>, Gregory P. Forlenza, MD<sup>39</sup>, Guido Freckmann, MD<sup>40</sup>,  
Rodolfo J. Galindo, MD, FACE<sup>9</sup>, Ana Maria Gomez, MD<sup>41</sup>,  
Hanna A. Gutow, BA<sup>29</sup>, Lutz Heinemann, PhD<sup>42</sup>, Irl B. Hirsch, MD<sup>43</sup>,  
Thanh D. Hoang, DO<sup>44</sup>, Roman Hovorka, PhD<sup>45</sup>, Johan H. Jendle, MD, PhD<sup>46</sup>,  
Linong Ji, MD<sup>47</sup>, Shashank R. Joshi, MD, DM, FRCP, FACE<sup>48</sup>,  
Michael Joubert, MD, PhD<sup>49</sup>, Suneil K. Koliwad, MD, PhD<sup>4</sup>, Rayhan A. Lal, MD<sup>50</sup>,  
M. Cecilia Lansang, MD, MPH<sup>51,52</sup>, Wei-An (Andy) Lee, DO<sup>53</sup>, Lalantha Leelarathna, PhD<sup>54</sup>,  
Lawrence A. Leiter, MD, FRCPC, FACP, FACE, FAHA, FACC<sup>55</sup>, Marcus Lind, MD<sup>56</sup>,  
Michelle L. Litchman, PhD, FNP-BC, FAANP, FADCES, FAAN<sup>57</sup>, Julia K. Mader, MD<sup>58</sup>,  
Katherine M. Mahoney, MA<sup>29</sup>, Boris Mankovsky, MD<sup>59</sup>, Umesh Masharani, MB, BS<sup>4</sup>,  
Nestoras N. Mathioudakis, MD, MHS<sup>15</sup>, Alexander Mayorov, PhD<sup>60</sup>,  
Jordan Messler, MD<sup>61</sup>, Joshua D. Miller, MD, MPH<sup>62</sup>, Viswanathan Mohan, MD, DSc<sup>63,64</sup>,  
James H. Nichols, PhD, DABCC, FAACC<sup>65</sup>, Kirsten Nørgaard, MD, DMSc<sup>66</sup>,  
David N. O'Neal, MD, FRACP, FRCP (Edin)<sup>67</sup>, Francisco J. Pasquel, MD, MPH<sup>9</sup>,  
Athena Philis-Tsimikas, MD<sup>68</sup>, Thomas Pieber, MD<sup>58</sup>, Moshe Phillip, MD<sup>69</sup>,  
William H. Polonsky, PhD<sup>70</sup>, Rodica Pop-Busui, MD, PhD<sup>71</sup>,  
Gerry Rayman, MD, FRCP (UK)<sup>72</sup>, Eun-Jung Rhee, MD, PhD<sup>73</sup>,  
Steven J. Russell, MD, PhD<sup>74</sup>, Viral N. Shah, MD<sup>39</sup>, Jennifer L. Sherr, MD, PhD<sup>75</sup>,  
Koji Sode, PhD<sup>76,77</sup>, Elias K. Spanakis, MD<sup>78</sup>, Deborah J. Wake, PhD<sup>79</sup>,  
Kayo Waki, MD, MPH, PhD<sup>80</sup>, Amisha Wallia, MD, MS<sup>81</sup>, Melissa E. Weinberg, MD<sup>82</sup>,  
Howard Wolpert, MD<sup>83</sup>, Eugene E. Wright, MD<sup>84</sup>,  
Mihail Zilbermint, MD, MBA, FACE<sup>15,85</sup>, and Boris Kovatchev, PhD<sup>18</sup>

# GRI (Glycemia Risk Index)

Metrica composita che descrive la «qualità» della glicemia in un tracciato del monitoraggio glicemico in continuo





Review  
**Glycemic Status Assessment by the Latest Glucose  
Monitoring Technologies**

Ilaria Malandrucchio <sup>1,†</sup>, Benedetta Russo <sup>1,2,†</sup>, Fabiana Picconi <sup>1</sup>, Marika Menduni <sup>2</sup> and  
Simona Frontoni <sup>1,2,\*</sup> 

***INTEGRATED GLYCEMIC STATE (IGS)  
Patient “Perspective” Data Management***



**Point value of blood glucose**



# ***INTEGRATED GLYCEMIC STATE (IGS) Patient “Perspective” Data Management***

Review

## **Glycemic Status Assessment by the Latest Glucose Monitoring Technologies**

Ilaria Malandrucchio <sup>1,†</sup>, Benedetta Russo <sup>1,2,†</sup>, Fabiana Picconi <sup>1</sup>, Marika Menduni <sup>2</sup> and  
Simona Frontoni <sup>1,2,\*</sup> 



# ***INTEGRATED GLYCEMIC STATE (IGS) Patient “Perspective” Data Management***

Review  
**Glycemic Status Assessment by the Latest Glucose Monitoring Technologies**

Ilaria Malandrucchio <sup>1,†</sup>, Benedetta Russo <sup>1,2,†</sup>, Fabiana Picconi <sup>1</sup>, Marika Menduni <sup>2</sup> and  
Simona Frontoni <sup>1,2,\*</sup>



# INTEGRATED GLYCEMIC STATE (IGS) Patient "Perspective" Data Management

Review  
**Glycemic Status Assessment by the Latest Glucose Monitoring Technologies**

Ilaria Malandrucchio <sup>1,†</sup>, Benedetta Russo <sup>1,2,†</sup>, Fabiana Picconi <sup>1</sup>, Marika Menduni <sup>2</sup> and  
Simona Frontoni <sup>1,2,\*</sup>



# IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA NELLA TELEMEDICINA

## 7.0 CONTROLLO REMOTO DI DISPOSITIVO IMPIANTABILE

Alcuni pazienti sono portatori di dispositivi impiantabili come pacemaker, defibrillatore automatico, loop recorder, strumenti di monitoraggio continuo della glicemia (CGM).

La maggior parte di questi dispositivi sono collegati a *hub* di trasmissione che inviano i dati di funzionamento del sistema ed alcuni parametri clinici ad un sistema di telemonitoraggio dedicato dell'azienda produttrice. Tali informazioni, ove disponibili, sono utili per completare la valutazione dello stato di salute del paziente durante la televisita dedicata ai pazienti portatori dei suddetti dispositivi.

In questi casi, sarà pertanto possibile integrare la televisita con il controllo remoto dei suddetti dispositivi, seguendo le modalità previste nel precedente paragrafo.

Al termine della televisita, il report del controllo remoto deve essere trasmesso, contestualmente al referto della televisita, via e-mail al paziente ed al suo medico di fiducia.

Sarà necessario effettuare un monitoraggio delle attività attraverso i sistemi gestionali aziendali, e trasmesso a livello regionale con cadenza bimestrale, anche al fine di valutare successivamente le modalità di remunerazione più appropriate, in ragione dei diversi livelli assistenziali nei quali è erogato.



**INFEZIONE DA NUOVO  
CORONAVIRUS (SARS-CoV-2)**

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA  
GESTIONE DEI SERVIZI DI  
TELEMEDICINA IN AMBITO  
SPECIALISTICO E**



**PIANO OPERATIVO REGIONALE/PROVINCIALE**

Indicazioni, redatte da AGENAS, per la presentazione di progetti di telemedicina da parte delle Regioni/Province Autonome con indicazioni delle informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

Il presente documento verrà trasferito su una piattaforma online per la compilazione.

**Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**

**Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale**

**Sub-investimento 1.2.3 Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici**

**Sub-intervento di investimento 1.2.3.2 Servizi di telemedicina**

**ALLEGATO A**

**30/09/2022**

**Linee di Indirizzo per i Servizi di  
Telemedicina**

**ALLEGATO B**

Condizione cliniche	Tipologia di finanziamento
Diabete	Finanziamento PNRR
Respiratorio	Finanziamento PNRR
Cardiologico	Finanziamento PNRR
Oncologico	Finanziamento PNRR
Neurologico	Finanziamento PNRR
Altro (specificare condizione clinica)	(specificare il finanziamento)



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

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 rendicontarne 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.

# Penne per la somministrazione sottocutanea di insulina con schema basal bolus

Device per la somministrazione sottocutanea di insulina che consentono di:

- avere memoria dei dati relativi alle UI di insulina somministrate
- di trasferirli via bluetooth ad App dedicate
- di condividerli con gli operatori sanitari mediante piattaforme dedicate



10/05/2022

REGIONE LAZIO

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE

N. G05810 del 12/05/2022

Pro

Oggetto:

Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico - Aggiornamento

Proponente:

Estensore

Responsabile del procedimento

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

Firma di Concerto

CARO

LOMBARDOZZI

L. LO

M. ANN

REGIONE LAZIO 30/08/2022

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (con firma)

N. G12021 del 13/09/2022

Proposta n. 32471 del 3

Oggetto:

Modifiche ed integrazioni alle "Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico" di cui maggio 2022

Proponente:

Estensore

Responsabile del procedimento

Responsabile dell' Area

Direttore Regionale

Firma di Concerto

CAROCCHI ALESSIA

LOMBARDOZZI LORELLA

L. LOMBARDOZZI

M. ANNICCHIARICO

REGIONE LAZIO, REGISTRO UFFICIALE, U. 0940015, 28-09-2022



Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio sanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

28/09/2022

Alle Direzioni Generali di
ASL, PU, AO, IRCCS

Oggetto: Trasmissione determinazione G12988 del 28/09/2022 "Modifiche ed integrazioni alle 'Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico' di cui alle Determinazioni n. 05810 del 12.05.2022 e n. 12021 del 13.09.2022"

Per gli adempimenti di competenza, si trasmette in allegato quanto in oggetto, ad integrale sostituzione della Determina G12021 del 13.09.2022 la quale, per mero errore materiale, conteneva refusi relativamente alle schede prescrittive.

Il Dirigente
Lorella LombardoZZi

[Handwritten signature]

## LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Aggiornamento Settembre 2022

### **Indicazioni all'utilizzo del CGM per i sistemi integrati**

I nuovi sistemi integrati microinfusore/CGM con automatismi (dalla PLGS agli ibridi e ibridi avanzati) rappresentano ormai un tutt'uno. Non esistono automatismi senza integrazione con il sensore, non esiste vantaggio in termini di compenso, prevenzione delle complicanze e qualità di vita senza sensore; il paziente che decide quindi di utilizzare un **sistema integrato** deve necessariamente essere disposto ad utilizzare il **sensore in modo continuativo**. L'indicazione al sensore è pertanto insita nell'indicazione al sistema integrato e non richiede più motivazioni diverse dall'utilizzo del sistema stesso.

## LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Aggiornamento Settembre 2022

### **Indicazioni all'utilizzo del CGM per i sistemi integrati**

I nuovi sistemi integrati microinfusore/CGM con automatismi (dalla PLGS agli ibridi e ibridi avanzati) rappresentano ormai un tutt'uno. Non esistono automatismi senza integrazione con il sensore, non esiste vantaggio in termini di compenso, prevenzione delle complicanze e qualità di vita senza sensore; il paziente che decide quindi di utilizzare un **sistema integrato** deve necessariamente essere disposto ad utilizzare il **sensore in modo continuativo**. L'indicazione al sensore è pertanto insita nell'indicazione al sistema integrato e non richiede più motivazioni diverse dall'utilizzo del sistema stesso.

### **7. RIMBORSABILITÀ**

Per tutti gli assistiti che ricevono la prescrizione di microinfusore, CGM e relativo materiale di consumo previsto nella gara regionale, non è previsto alcun tetto massimo di rimborsabilità.

#### Indicazioni all'utilizzo del CGM per i sistemi integrati

I nuovi sistemi integrati microinfusore/CGM con automatismi (dalla PLGS agli ibridi e ibridi avanzati) rappresentano ormai un tutt'uno. Non esistono automatismi senza integrazione con il sensore, non esiste vantaggio in termini di compenso, prevenzione delle complicanze e qualità di vita senza sensore; il paziente che decide quindi di utilizzare un **sistema integrato** deve necessariamente essere disposto ad utilizzare il **sensore in modo continuativo**. L'indicazione al sensore è pertanto insita nell'indicazione al sistema integrato e non richiede più motivazioni diverse dall'utilizzo del sistema stesso.

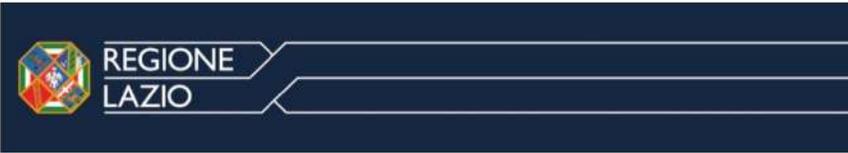
#### 7. RIMBORSABILITÀ

**VISTA** la seguente rimodulazione dei fabbisogni per i sensori condivisa dal Gruppo di Lavoro con cui viene adeguato il fabbisogno a quanto necessario, in correlazione all'effettiva durata del sensore con possibilità di aumentarlo di ulteriori 4 sensori all'anno:

DURATA	NUMERO MASSIMO SENSORI PRESCRIVIBILI	RIMODULAZIONE NUMERO MASSIMO SENSORI PRESCRIVIBILI
7 giorni	60 sensori/anno estendibili a 64/anno	53 sensori/anno estendibili a 57/anno
10 giorni	42 sensori/anno estendibili a 46/anno	37 sensori/anno estendibili a 41/anno
14 giorni	30 sensori/anno estendibili a 34/anno	27 sensori/anno estendibili a 31/anno

# CGM in pz in MDI

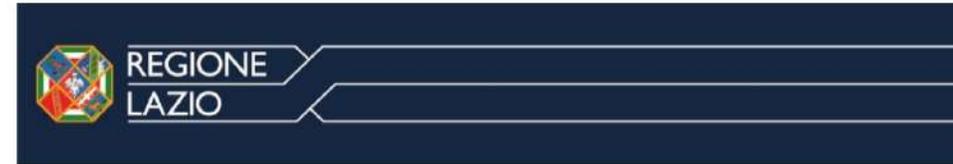
Atto n. G12988 del 28/09/2022



ALLEGATO 3

*Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice*

Atto n. G12988 del 28/09/2022



ALLEGATO 4

Secondo una o più delle seguenti condizioni:

### 3. CGM permanente

- Età pediatrica
- Continuità terapeutica (DMT1 in età di transizione)
- Adulto con autismo, sindrome di Down, altre patologie invalidanti con deficit cognitivi severi
- Adulto con reazione allergica documentata al cerotto del FGM
- Adulto con DMT1 in MDI con ipoglicemie gravi documentate da relazione clinica dello specialista o del MMG
- Adulto con DMT1 in MDI con diabete scompensato per eccessive ipoglicemie ed iperglicemie.

### 4. CGM 3-6 mesi:

- patologie endocrine associate (panipopituitarismo, insufficienza corticosurrenalica)
- patologia oncologica in terapia cortisonica

## LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Aggiornamento Settembre 2022

### 1. TETTI PRESCRITTIVI STRISCE AUTOCONTROLLO GLICEMICO

In merito ai fabbisogni di dispositivi per l'autocontrollo glicemico legato ai diversi profili del paziente con patologia diabetica i tetti massimi sono indicati nella sottostante tabella:

Tipologia paziente	Tetto massimo strisce
Diabete tipo 2 in terapia dietetica	25/1 volta all'anno
Diabete tipo 2 in terapia con incretine (IDPP4 ed analoghi GLP-1) +/-insulina sensibilizzanti o con glifozine +/-insulinosensibilizzanti, e metformina	25/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo	100/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo, con insulina + ipoglicemizzante orale	150/3mesi
Diabete gestazionale in trattamento con sola dieta	125/mese
Diabete gestazionale in trattamento insulinico	150/mese
Diabete tipo 1 - < 3 anni	300/mese
Diabete tipo 1 - 3-7 anni	250/mese
Diabete tipo 1 - 7-18 anni	200/mese
Diabete tipo 1 - ≥18 anni	200/mese
Diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni al di)	150/mese
Diabete in trattamento con microinfusore	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM*	100/mese
Pazienti DMT2 neo diagnosi non in terapia multi iniettiva	100/primo trimestre
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e CGM **	100/mese

\*Nelle more dell'accordo di fornitura da parte delle aziende che commercializzano microinfusore con CGM

\*\*Nelle more del passaggio a sistema più evoluto

# FGM

Alto n. G12988 del 28/09/2022



## ALLEGATO 2

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL \_\_\_\_\_

Alla struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata

(eventuale fax) \_\_\_\_\_

**RICHIESTA PER DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (Flash Glucose Monitoring) IN PAZIENTI DIABETICI IN TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA (3 O PIU' SOMMINISTRAZIONI AL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE/CGM CON AUTOMATISMI**

Per il/la Sig./ra \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_

tel. \_\_\_\_\_ Cod. Fiscale \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

Affetto/a da diabete mellito insorto nell'anno \_\_\_\_\_

In trattamento con terapia insulinica multi iniettiva o con microinfusore non integrato a CGM dal \_\_\_\_\_

HbA1c attuale \_\_\_\_\_ (v.n. \_\_\_\_\_)

Secondo una delle seguenti condizioni:

- diabete gestazionale
- diabete di tipo 1 adulto
- diabete di tipo 1 età pediatrica (4-17 anni)
- diabete tipo 2

Si richiede la fornitura del dispositivo automonitoraggio tramite sensore modello:

FGM1 \_\_\_\_\_

FGM2 \_\_\_\_\_

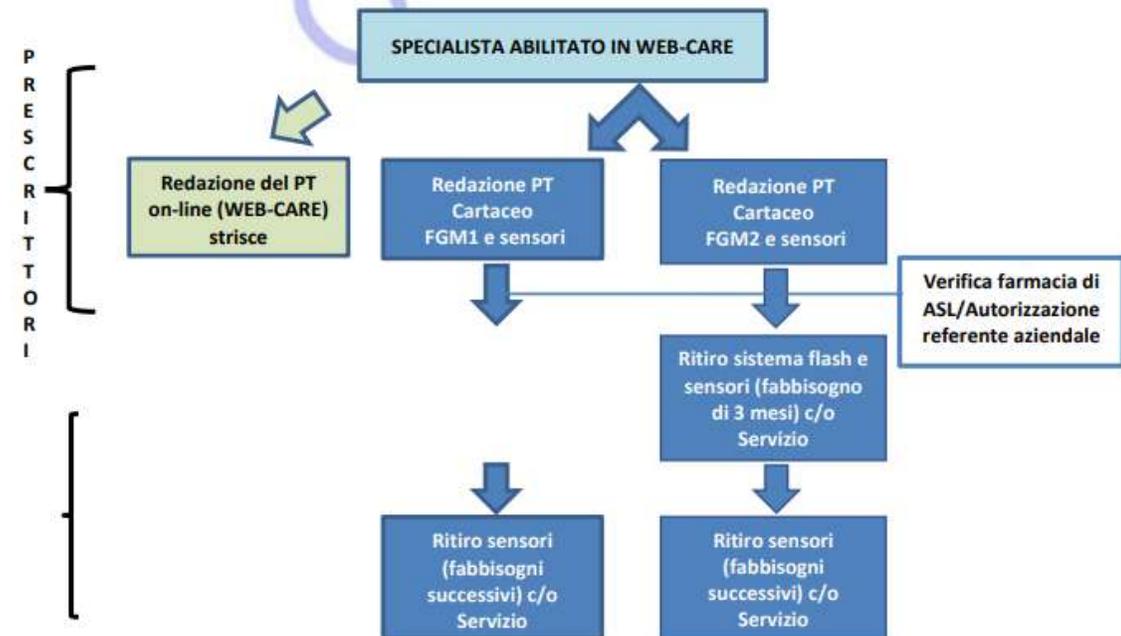
Si prescrive fabbisogno di sensori per  3 mesi  6 mesi  12 mesi come di seguito riportato (max 26 sensori/anno)

## 5. AGGIORNAMENTO SCHEDE DISPOSITIVO AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA TRAMITE FGM (FLASH GLUCOSE MONITOR)

Il Gruppo di Lavoro ha aggiornato i criteri relativi alla prescrizione dei dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia tramite FGM; sono state pertanto modificate le relative schede prescrittive che costituiscono l'allegato 2 e 2a del presente documento.

La prescrizione dei dispositivi FGM1 e del relativo materiale di consumo potrà essere effettuata esclusivamente dagli specialisti **diabetologi** ed **endocrinologi** abilitati sulla piattaforma Web-Care alla prescrizione dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia e sarà soggetta a verifica del farmacista aziendale.

Il dispositivo FGM2 prescritto da specialisti afferenti a centri ambulatoriali/ospedalieri delle strutture pubbliche o private accreditate sarà erogabile con preventiva autorizzazione da parte del referente aziendale al fine di evitare PT inappropriati. È inoltre prescrivibile agli assistiti DTM2 con neodiagnosi se in terapia multi iniettiva (3 o più determinazioni/die) e per i **primi tre mesi**.





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

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 rendicontarne 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.

# CONSIDERAZIONI FINALI

- ✓ *I sistemi di monitoraggio della glicemia sono sempre più performanti*
- ✓ *Consentono di migliorare il compenso glicemico e ridurre le ipoglicemie*
- ✓ *L'utilizzo ottimale del device permette di trarne il massimo beneficio*
- ✓ *La letteratura è volta a ricercare metriche di compenso glicemico sempre più raffinate*
- ✓ *Si esplorano nuovi campi di applicazione dei sistemi di monitoraggio della glicemia*

*Grazie!*



**SID**

Società Italiana  
di Diabetologia