

Monitoraggio dell'appropriatezza clinica e dell'aderenza ai percorsi regionali per l'impiego dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM) associati e non ai microinfusori per insulina (CSII)

Vighesso E. ⁽¹⁾, Pasquali E. ⁽²⁾, Cavalieri A. ⁽¹⁾, Mollo F. ⁽³⁾, Ferrarese A. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, AULSS5; ⁽²⁾ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova; ⁽³⁾ UOSD Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione di Rovigo, AULSS5



Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell'AULSS di residenza

Figura 1: Modalità di prescrizione ed erogazione [invio del Paziente al Centro autorizzato alla prescrizione (CRR); presa in carico del Paziente da parte del CRR; prescrizione (validità massima di 6 mesi); fornitura da parte dell'AULSS di residenza]

compilazione sezione 1 All. B

Centro autorizzato alla prescrizione

Richiesta di fornitura

Fornitura

valutazione iniziale, compilazione sezione 2 All. B, presa in carico e impianto dei sistemi sul Paziente

compilazione sezione All. C da parte del Centro autorizzato alla prescrizione

validazione dell'All. C da parte della Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell'AULSS di residenza, fornitura dei sistemi

Figura 3: Percorso Paziente aziendale per prescrizioni da parte del CRR dell'AULSS5

1. Pazienti residenti AULSS 5

Centro autorizzato alla prescrizione	UOSD Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione, PO Rovigo, AULSS 5
Modulistica da compilare	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione iniziale: modulo per la valutazione iniziale del Paziente e la richiesta di fornitura dei sistemi CGM Rinnovo: modulo per la richiesta di rinnovo della fornitura dei sistemi CGM
UU.OO. a cui trasmettere la modulistica	UOC Farmacia Ospedaliera (validazione) UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica (fornitura)

2. Pazienti non residenti AULSS 5

Centro autorizzato alla prescrizione	UOSD Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione, PO Rovigo, AULSS 5
Modulistica da compilare	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione iniziale: sezione 2 dell'Allegato B al Decreto n. 98/2018 Richiesta di fornitura: Allegato C al Decreto n. 98/2018, sia per prima prescrizione che per rinnovo
Struttura a cui trasmettere la modulistica	Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell'AULSS di residenza, che invia il Paziente al Centro autorizzato per la valutazione iniziale mediante la compilazione della sezione 2 dell'Allegato B al Decreto n. 98/2018 e attiva le procedure per l'acquisizione dei sistemi

Introduzione e scopo: I sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia sono dispositivi medici che forniscono informazioni sul valore glicemico puntuale e del suo andamento nel tempo (misurando il glucosio interstiziale).

Lo scorso anno la Regione ha definito le modalità per l'erogazione dei CGM non associati a microinfusore (Figura 1), i criteri di eleggibilità (Figura 2) e i Centri Regionali di Riferimento (CRR).¹ È stata riconosciuta l'utilità dei sistemi di tipo *real-time* (RT-CGM) nell'automonitoraggio glicemico domiciliare nel diabete di tipo 1 (DMT1) e insoddisfacente compenso metabolico o ipoglicemia asintomatica, *setting* supportato dalle maggiori evidenze (SID, NICE, AMD).²

Scopo del lavoro è applicare le raccomandazioni regionali a livello aziendale e definire la casistica attesa, in collaborazione con il Servizio di Diabetologia (riconosciuto CRR per l'adulto).

Figura 2: Criteri di eleggibilità dei Pazienti per la rimborsabilità a carico SSR dei sistemi CGM di tipo *real-time* non associati al microinfusore, nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico domiciliare

Pazienti adulti con diabete di tipo 1	<ul style="list-style-type: none"> con insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ($\geq 7.5\%$), non considerati idonei alla terapia microinfusiva dai centri autorizzati; con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa ≥ 2/anno.
Pazienti pediatrici con diabete di tipo 1	<ul style="list-style-type: none"> con ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite; con HbA1c stabilmente elevata ($> 8.5\%$- 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo monitoraggio glicemico da sangue capillare e adeguata motivazione; che eseguono un numero eccessivo di determinazioni (> 10/die); per ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c; che si devono sottoporre ad interventi chirurgici.

Materiali e metodi: L'introduzione dei sistemi RT-CGM è stata condivisa in seno alla Commissione Tecnica Aziendale dei Dispositivi Medici (CTA-DM), che, in accordo alle raccomandazioni regionali, ha previsto:

- individuazione delle strutture aziendali di riferimento;
- definizione del percorso Paziente (Figura 3) e presentazione della modulistica di avvio terapia/*follow-up* per i sistemi RT-CGM associati e non ai microinfusori per insulina (CSII);
- raccolta dei dati di consumo (Luglio '18 - Giugno '19) e loro analisi all'interno di audit multidisciplinari (specialista, infermiere, farmacista);
- definizione dei fabbisogni annui di microinfusori per insulina (convenzionali e *patch pump*, integrati o associati a CGM) e dei sistemi *real-time* (transcutanei o sottocutanei) nell'ambito della gara regionale.

Risultati: Nell'anno 2018, sono stati posizionati microinfusori in 25 Pazienti adulti, di cui 2 naïve e 7 con CGM associato (spesa di circa € 117.600).

In una delle riunioni della CTA-DM di quest'anno, sono stati condivisi i criteri di eleggibilità ai CGM (DMT1 in terapia insulinica con scompensi glicemico o elevato rischio di ipoglicemie severe, notturne o inavvertite) ed è stata approvata l'introduzione del nuovo RT-CGM totalmente impiantabile nel sottocute (Figura 4), sulla base dei risultati degli studi DIAMOND e GOLD (significativo miglioramento del controllo metabolico).

Dai consumi del periodo in esame (8 CSII, 17 CGM, spesa di circa € 95.800), sono stati definiti i fabbisogni aziendali per la gara regionale (Figura 5), individuando il numero atteso dei Pazienti da destinare al solo CSII (6), al CSII integrato a sistema CGM (2) e al sistema CGM (16).

Figura 4: Posizionamento e azione del sistema RT-CGM totalmente impiantabile nel sottocute [Il trasmettitore invia onde di radiofrequenza al sensore sottocutaneo di tipo non enzimatico, il quale emette fluorescenza in presenza di glucosio; il sensore è costituito in superficie da un idrogel co-polimerizzato con indicatore fluorescente, che genera un segnale direttamente proporzionale alla quantità di glucosio interstiziale rilevato]

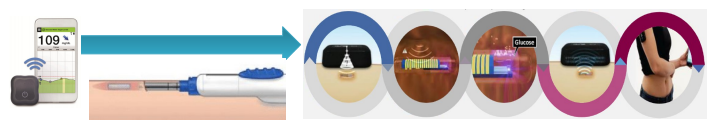


Figura 5: Analisi dei consumi storici aziendali e definizione dei fabbisogni annui

Descrizione prodotto	Consumi Luglio 2018 - Giugno 2019	Fabbisogno/ anno
CSII - Microinfusore per insulina	4	6
CSII - Microinfusore per insulina adesivo (<i>patch pump</i>)	3	
CSII con CGM integrato - Microinfusore per insulina integrato a sensore per il monitoraggio glicemico in continuo	1	2
RT-CGM - Sistemi transcutanei (dotati di inseritore per l'applicazione)	16	16
RT-CGM - Sistemi impiantabili nel sottocute	1	

Discussione e conclusioni: L'attivazione di percorsi di valutazione di tecnologie ad alto impatto clinico-economico (GCM associati e non a CSII) e la puntuale segnalazione alla Farmacia Ospedaliera dei nuovi casi ha permesso il confronto documentato con i clinici e il monitoraggio dell'appropriatezza in accordo alle indicazioni regionali.

La CTA-DM ha riconosciuto l'efficacia clinica dei CGM e la ricaduta positiva nella riduzione della variabilità glicemica e delle rilevazioni capillari giornaliere.

Il farmacista ospedaliero, attraverso l'analisi dei consumi storici e il registro dei Pazienti trattati con CSII e/o CGM, ha fornito un utile supporto nella programmazione della casistica e nella definizione del *budget*.

Bibliografia:

- Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 98 del 10 agosto 2018
- Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID), Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018