



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 452

SEDUTA DEL 29 APR. 2016

Politiche della Persona

DIPARTIMENTO

OGGETTO Legge Regionale n. 9/2010 - Approvazione linee guida e d'indirizzo per la prescrizione di dispositivi per autocontrollo domiciliare della glicemia.

ASSESSORE DIPARTIMENTO

Relatore POLITICHE DELLA PERSONA

La Giunta, riunitasi il giorno 29 APR. 2016 alle ore 9,25 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente
1.	Maurizio Marcello Claudio PITTELLA Presidente	X	
2.	Flavia FRANCONI Vice Presidente	X	
3.	Aldo BERLINGUER Componente		X
4.	Luca BRAIA Componente	X	
5.	Raffaele LIBERALI Componente		X

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 5 pagine compreso il frontespizio e di N° 2 allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° Missione.Programma Cap. per €

Assunto impegno contabile N° Missione.Programma Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- il D.lgs. 30.03.2001 n. 165 e s.m.i.;
- la legge regionale 2 marzo 1996, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la D.G.R. n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la D.G.R. n. 2093 del 13.12.2004 così come modificata dalla D.G.R. n. 637/06;
- la D.G.R. n. 227 del 19/02/2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale";
- La DGR n. 689/2015 relativa a dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta regionale – modifiche alla DGR 694/2014;
- la DGR n. 691/2015 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei dirigenti delle aree istituzionali della Presidenza Giunta e Giunta Regionale – affidamento incarichi;
- la L.R. n. 3 del 9/2/2016 ("Legge di Stabilità Regionale 2016");
- la L.R. n. 4 del 9/2/2016 ("Bilancio di Previsione Pluriennale per il triennio 2016-2018);
- la L.R. n. 5 del 4 marzo 2016 di approvazione del "Collegato alla Legge di Stabilità Regionale 2016";
- la D.G.R. n. 111 del 10/2/2016 ("Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018");

PREMESSO che la malattia diabetica è una classica condizione clinica ad evoluzione cronica che interessa contemporaneamente più organi ed apparati, per cui necessita di un approccio multidisciplinare dal punto di vista clinico e di una assistenza integrata, in quanto contempla aspetti sia biologici che socio-economici;

DATO ATTO che il "Piano regionale integrato della salute e dei servizi alla persona e alla comunità 2012-2015", approvato con D.C.R. n.317 del 24 luglio 2012, contempla tra le proprie azioni programmate la riorganizzazione delle attività cliniche ed assistenziali relative alla specifica patologia diabetica, dalla prevenzione alla cura delle complicanze;

VISTA la legge n.115 del 16.03.1987 avente ad oggetto "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" che detta norme per la disciplina degli specifici interventi di prevenzione, diagnosi e cura;

TENUTO CONTO che l'art. 3 della predetta legge prevede che "*Al fine di migliorare la diagnosi e cura, le regioni tramite le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici di cui al DM 8.2.1982, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia*";

VISTA la legge regionale 29 gennaio 2010, n. 9 recante "*Assistenza in rete integrata ospedale – territorio della patologia diabetica e delle patologie endocrino-metaboliche*";

PRESO ATTO che la succitata legge regionale prevede, art. 4, comma 1, l'istituzione di una Commissione Regionale per il Coordinamento delle attività diabetologiche, al fine di garantire interventi omogenei e qualificati ed il coordinamento delle attività per la prevenzione e la cura del diabete, sia in età pediatrica che adulta;

TENUTO CONTO che la Commissione Regionale ha, tra l'altro, il compito di:

- svolgere funzione consultiva per ogni problematica relativa alla patologia diabete mellito e delle malattie endocrino metaboliche, ivi comprese le linee di indirizzo per l'attivazione e l'organizzazione delle strutture e delle attività rivolte alla assistenza diabetologica e delle malattie endocrino metaboliche;
- revisione periodica dei presidi sanitari concedibili, di introduzione nell'uso regionale di nuovi presidi, di riconosciuta efficacia, che la ricerca medica dovesse rendere disponibili, in collaborazione con gli uffici deputati.

VISTA la DGR n.53 del 14.02.2013 di *“Definizione del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale – PDTA – del paziente diabetico”*;

VISTA la DGR n.1565 del 01/12/2015 Adozione del *“Manifesto dei diritti e dei doveri della persona con diabete”*;

RICHIAMATO il Manifesto di cui sopra nel punto dei *“Diritti e dei doveri”*, ed in particolare i diritti del paziente diabetico a ricevere cure adeguate ed efficaci e i doveri dello stesso all'aderenza della terapia prescritta, avendo cura di utilizzare farmaci, presidi medici e dispositivi in modo appropriato ed accurato, contribuendo alla tutela e al miglioramento delle proprie condizioni cliniche e quindi alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale

VISTI i verbali della Commissione Regionale per il Coordinamento delle attività diabetologiche;

ACQUISITA agli atti la valutazione HTA predisposta dall'OPT regionale in merito ai dispositivi CGM(real-time e sistemi ibridi) per il controllo glicemico dei pazienti diabetici ad alto rischio;

PRESO ATTO della DGR n. 603 del 24.04.2015, *“Art. 3 della legge n.115 del 16.03.1987. Erogazione di presidi diagnostici e terapeutici per la prevenzione e la cura del diabete mellito”*;

TENUTO CONTO che la citata Commissione Regionale si è espressa positivamente in merito alla fornitura dei presidi occorrenti ai pazienti diabetici per la somministrazione dell'insulina, per l'autocontrollo glicemico con glucometro e per la fornitura dei dispositivi CGM (sistema ibrido) e CGM real-time ai gruppi di pazienti in terapia insulinica intensiva;

RITENUTO di approvare gli allegati **A e B**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativi alla fornitura dei presidi occorrenti ai pazienti diabetici per la somministrazione dell'insulina, per l'autocontrollo glicemico con glucometro e per la fornitura dei dispositivi CGM real-time per pazienti adulti con diabete mellito classe I Basal- Bolus con microinfusore e CGM (sistema ibrido) per pazienti in età evolutiva (4-18 anni) diabete mellito classe I Basal- Bolus;

RAVVISATA comunque la necessità di sottoporre a valutazione periodica, da parte dei centri di diabetologia, i pazienti in età evolutiva che utilizzano i dispositivi CGM (sistema ibrido) in relazione agli eventuali benefici derivanti dall'uso del *device*, tenuto conto delle limitate evidenze scientifiche pubblicate a supporto degli stessi;

RITENUTO di impegnare le Aziende Sanitarie Locali ASP di Potenza, ASM di Matera e l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza a porre in atto quanto previsto nel presente provvedimento e a predisporre opportuna rendicontazione semestrale ai fini del monitoraggio della spesa relativa sia ai presidi per la somministrazione dei farmaci a base di insulina e per l'autocontrollo glicemico con glucometro, erogati dalle

farmacie convenzionate del territorio regionale, sia ai dispositivi CGM real-time e CGM erogati.

Su proposta dell'assessore al ramo e ad unanimità di voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

Per le considerazioni espresse in premessa che si intendono integralmente e richiamate:

DI APPROVARE gli allegati **A** e **B**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

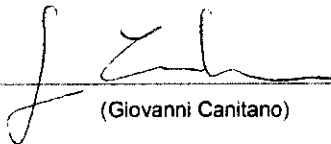
DI IMPEGNARE le Aziende Sanitarie Locali ASP di Potenza e ASM di Matera e l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza a porre in atto quanto previsto nel presente provvedimento e a predisporre opportuna rendicontazione semestrale ai fini del monitoraggio della spesa relativa sia ai presidi relativi alla somministrazione dei farmaci a base di insulina e per l'autocontrollo glicemico con glucometro, erogati dalle farmacie convenzionate del territorio regionale, sia ai dispositivi CGM real-time e CGM erogati.

DI IMPEGNARE le Aziende Sanitarie Locali ASP di Potenza e ASM di Matera e l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza a porre in essere le necessarie iniziative formative sulle modalità prescrittive del *device*.

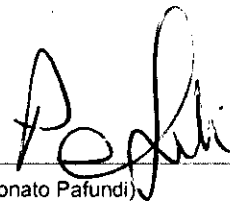
DI IMPEGNARE altresì, le medesime Aziende Sanitarie affinché mettano in atto percorsi strutturati di educazione del paziente sull'uso del glucometro e sull'automonitoraggio della glicemia a domicilio, così come previsto nell'Allegato B4 del presente atto.

DI TRASMETTERE la presente deliberazione all'Azienda Locale Sanitaria ASP di Potenza, ASM di Matera e all'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza.

IL RESPONSABILE P.O.


(Giovanni Canitano)

IL DIRIGENTE


(Donato Pafundi)

In ossequio a quanto previsto dal D.Lgs. 33/2013 la presente deliberazione è pubblicata sul portale istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente:

Tipologia atto

Pubblicazione allegati

Si No

Note

Fare clic qui per immettere testo.

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa o nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito

1. Utilizzo di dispositivi per autocontrollo domiciliare della glicemia e terapia iniettiva nelle persone (adulti, bambini e adolescenti) con diabete mellito

Premessa

Prevenire o rallentare la comparsa delle complicanze, sia acute sia croniche, rappresenta obiettivo precipuo della terapia del diabete. Strumento essenziale per ottenere questo obiettivo è l'autocontrollo glicemico domiciliare.

Il termine autocontrollo glicemico (SMBG - *Self-Monitoring of Blood Glucose*) è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e i conseguenti 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, e devono apprendere a utilizzarlo per operare scelte terapeutiche farmacologiche e non farmacologiche appropriate.

L'autocontrollo glicemico:

- fa parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo
- deve essere parte integrante di un programma di ETS con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo
- deve essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso
- è un vero e proprio strumento terapeutico, centrale nella gestione quotidiana del diabete; la conoscenza del valore di glicemia è importante infatti per monitorare la malattia e per motivare il paziente all'autocura e richiede la scelta dello strumento più idoneo da parte del team di cura.

Per questo, questi strumenti (*devices*) dovrebbero seguire la strada distributiva e regolatoria dei farmaci, perché devono essere qualificati come parte integrante di un piano di cura

Raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo

le prove di efficacia analizzate non forniscono in modo univoco indicazioni certe sulla frequenza dell'autocontrollo, ma tutte concordano sulla individuazione del tipo di diabete e del tipo di terapia come discriminanti principali per definire la periodicità dell'autocontrollo.

Per i pazienti in età pediatrica le linee guida presentano alcune differenze in termini di frequenza e momenti della giornata in cui effettuare le misurazioni glicemiche (prima o dopo i pasti principali e snack, prima di coricarsi) e sul numero minimo di misurazioni da effettuare nell'arco della giornata (2-6 al dì). Per la terapia insulinica iniettiva le raccomandazioni convergono su un regime iniettivo basal bolus, ma c'è una certa eterogeneità sul numero minimo raccomandato di iniezioni giornaliere

Per i pazienti adulti vengono individuate le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia:

- Classe 1: paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)
- Classe 2: paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato
- Classe 3: paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi
- Classe 4: paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti
- Classe 5: paziente con diabete gestazionale (GDM)

Sulla base della classe di appartenenza, coerentemente con le indicazioni desunte dalle prove di efficacia e dopo confronto con i professionisti e le associazioni, si identifica la quantità di strisce concedibili (Tabella 1); la classe a cui appartiene il paziente deve essere indicata nel modulo per la prescrizione delle strisce reattive, pungidito e aghi per le penne per l'autocontrollo (Allegato 1).

Tabella 1 Autocontrollo glicemico domiciliare: quantità di strisce reattive dispensabili

Classe	Condizione	Numero di autocontrolli	Quantità concedibili di strisce
--------	------------	-------------------------	---------------------------------

Diabete mellito tipo 1 in età pediatrica

Classe 1	Basal bolus – CSII - SAP	Fino a 6/die	175/mese
Classe 1	Basal bolus CGM(real-time e sistemi ibridi)	Fino a 2 /die	175/trimestrale

Diabete mellito dell'adulto

Classe 1	Terapia insulinica intensiva (<i>basal bolus</i>)	4-5 controlli/die	125/mese
Classe 1	Microinfusore (CSII)	Con SAP o rt-CGM Senza SAP	175/trimestrale 150/mese
Classe 1	CGM(real-time e sistemi ibridi)		175/trimestrale
Classe 1	Gravidanza in donna diabetica (in terapia insulinica o con microinfusore)		125/mese+ 30 per chetonemia
Classe 2	Terapia insulinica convenzionale o mista	N. controlli pari al n. iniezioni +10	1 insulina = 50/mese 2 insulina = 75/mese 3 insulina = 100/ mese
Classe 3	Terapia ipoglicemizzante orale farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi)	N. controlli pari a profilo settimanale su 4 punti Fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di	125/semestrale 50/mese

		ipoglicemie o conseguenze potenzialmente gravi della stessa (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)	
Classe 3	Metformina/glitazoni inibitori DPP-4/analoghi GLP-1 da soli o in associazione	se associazione con insulina o a farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi) vedi classe corrispondente	
Classe 4	Terapia dietetica o in monoterapia con metformina o glitazoni o Inibitori DPP-4 o con altri agenti antiiperglicemizzanti	solo in caso di stili di vita che mettano il paziente a rischio di ipoglicemia, o per concomitante assunzione di farmaci in grado di peggiorare il compenso metabolico, o per valutare l'efficacia dei trattamenti e durante malattie intercorrenti	25/bimestrale

Diabete mellito gestazionale

Classe 5	in sola dieta in terapia insulinica	Come classe 1 gravidanza	Fino a 4/die + 30 per chetonemia
----------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------------

Per quanto riguarda i pungidito e gli aghi per le penne le quantità sono fissate in:

1. pungidito: in numero UGUALE a quello delle strisce per il controllo della glicemia;
2. aghi per penna da insulina: in numero UGUALE al numero di somministrazioni di insulina, eventualmente maggiorabile fino al 20% in ragione di necessità terapeutiche (da esplicitare)
3. aghi per penna in pazienti in terapia con analoghi di GLP1: in numero UGUALE a quello delle somministrazioni di terapia iniettiva necessaria (1 o 2 iniezioni/die = 30 o 60 aghi per penna mese).

Indicazioni alla prescrizione

Le indicazioni proposte riguardano i quantitativi massimi concedibili; le prescrizioni sono decise dal medico del centro diabetologico e personalizzate per ogni paziente; vengono erogate dopo compilazione da parte del medico del centro diabetologico del modulo per la prescrizione (Allegato B)

Le deroghe o eccezioni sono legate a:

A. necessità di *prescrizione* di quantitativo superiore a quello massimo concedibile e sono relative a particolari situazioni cliniche intercorrenti con scarso controllo metabolico

B. prescrizione per periodi limitati per pazienti che non rientrano nelle classi di terapia definite (ad esempio paziente in sola dieta o in terapia con insulino-sensibilizzanti; paziente alla prima visita nei casi di scompenso iniziale) e devono essere descritte nella sezione *Deroga, motivazione* del modulo di prescrizione (Allegato B)

Indicatori

- Numero di piani terapeutici attivati su singolo paziente per automonitoraggio della glicemia/numero di pazienti 0-18 anni per centro erogatore
- Numero di piani terapeutici attivati su singolo paziente per il monitoraggio continuo della glicemia/numero di pazienti 0-18 anni per centro erogatore
- Numero di pazienti inseriti nel registro regionale per centro erogatore

Perché il monitoraggio degli indicatori avvenga regolarmente è essenziale la collaborazione fra Aziende e professionisti per l'uso del gestionale predisposto per la raccolta dati. I dati saranno analizzati centralmente a carico della Regione; i professionisti partecipanti e le associazioni dei pazienti riceveranno un report periodico (annuale) finalizzato alla condivisione dei dati e al miglioramento, laddove necessario, delle pratiche organizzativo-assistenziali.

Allegato B1

Piano Terapeutico

**Fornitura presidi per l'autocontrollo glicemico con glucometro
a favore di pazienti ADULTI affetti da diabete residenti nella Regione Basilicata**

Generalità dell'Assistito

Cognome e Nome:Data nascita://

Codice Fiscale:.....

Sesso: M _ F _ Prov. e ASL di residenza:.....

Il paziente ha seguito un percorso strutturato di educazione sull'uso del glucometro e sull'automonitoraggio della glicemia a domicilio, che di norma sia almeno di 2 ore, a cura di.....

Strumento e dispositivi sui quali il paziente è stato addestrato e che possono essere sostituiti solo dal diabetologo che ha in cura il paziente (marca e modello):
.....

Diabete Mellito Adulti

Classe 1: terapia insulinica Intensiva (terapia basal-bolus) **I_I**

- 1. Microinfusore (eSH) con SAP o rt-CGM **I_I**
- senza SAP **I_I**
- 2. Gravidanza in donna diabetica **I_I**

Classe 2: terapia insulinica convenzionale o mista

- a) 1 dose di insulina **I_I**
- b) 2 dosi di insulina **I_I**
- c) 3 dosi di insulina **I_I**

Classe 3: terapia con farmaci secretagoghi (sulfaniluree o glinidi) **I_I**

Classe 4: terapia con:

a) sola dieta/metformina/inibitori DPP-4/ glitazoni/analoghi GLP-I se in monoterapia o in associazione fra loro **I_I**

b) metformina/inibitori DPP-4/glitazoni/analoghi GLP-I se in associazione a farmaci secretagoghi **I_I**

Classe 5 - diabete mellito gestazionale

a) in sola dieta **I_I**

b) in terapia insulinica **I_I**

DEROGA: prescrizione per periodi limitati e motivati per pazienti che non rientrano nelle classi di terapia definite (ad esempio paziente in sola dieta o in terapia con insulino-sensibilizzanti; paziente alla prima visita nei casi di scompenso iniziale)

Presidi da consegnare, tipo, quantità

- Strisce reattive per glicemia _____ n°/mese _____
- Pungidito, numero pari al numero di strisce n°/mese _____
- n-iniezioni insulina die/ n- iniezioni analoghi GLP-1 n°aghi/mese _____
- n° iniezioni insulina/ die n° siringhe/mese _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Allegato B2
Piano Terapeutico
Fornitura presidi per l'autocontrollo glicemico con glucometro
a favore di pazienti PEDIATRICI affetti da diabete residenti nella Regione
Basilicata

Generalità dell'Assistito

Cognome e Nome:Data nascita://
Codice Fiscale:.....
Sesso: M _ F _ Prov. e ASL di residenza:.....

Il paziente ha seguito un percorso strutturato di educazione sull'uso del glucometro e sull'automonitoraggio della glicemia a domicilio, che di norma sia almeno di 2 ore, a cura di.....
Strumento e dispositivi sui quali il paziente è stato addestrato e che possono essere sostituiti solo dal diabetologo che ha in cura il paziente (marca e modello):
.....

DM in età pediatrica

Classe I: terapia insulinica Intensiva (terapia basal-bolus) I_I

 Microinfusore (eSH) con SAP o rt-CGM I_I
 senza SAP I_I
 CGM (sistema ibrido) I_I

Classe 2: terapia insulinica convenzionale o mista

a) 1 dose di insulina I_I
b) 2 dosi di insulina I_I
c) 3 dosi di insulina I_I

Classe 4: terapia con:

a) sola dieta/metformina/inibitori DPP-4/ glitazoni/analoghi GLP-1 se in monoterapia o in associazione fra loro I_I

b) metformina/inibitori DPP-4/glitazoni/analoghi GLP-1 se in associazione a farmaci secretagoghi I_I

DEROGA: prescrizione per periodi limitati e motivati per pazienti che non rientrano nelle classi di terapia definite (ad esempio paziente in sola dieta o in terapia con insulino-sensibilizzanti; paziente alla prima visita nei casi di scompenso iniziale)

Presidi da consegnare, tipo, quantità

- Strisce reattive per glicemia _____ n°/mese _____
- Pungidito, numero pari al numero di strisce n°/mese _____
- n-iniezioni insulina die/ n- iniezioni analoghi GIP-I n°aghi/mese _____
- n° iniezioni insulina/ die n° siringhe/mese _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Allegato B3
Piano Terapeutico
Monitoraggio continuo della glicemia CGM (real time e sistema ibrido) nel
Diabete Mellito

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____ Età _____

Sesso M / F Codice Fiscale _____

Indirizzo _____ Tel. _____

ASL di residenza _____ MMG _____

Diagnosi _____

Nome commerciale Dispositivo _____

Classificazione Nazionale Dispositivi(CND) _____

Codice Repertorio _____

Motivazione clinica della scelta del Dispositivo

1. CGM REAL-TIME nel Diabete Mellito: **prescrivibile solo in pazienti trattati con microinfusore secondo la DGR2565/05**
2. CGM (sistema ibrido): **prescrivibile solo in pazienti di età \leq ad anni 18, con Diabete tipo 1 in terapia basal bolus, da sottoporre a valutazione periodica in relazione agli eventuali benefici derivanti dall'uso del device, tenuto conto delle limitate evidenze scientifiche pubblicate a supporto degli stessi;**
3. La prosecuzione dell'utilizzo di cui al punto 2 oltre il 18° anno di età è subordinato a rivalutazione da parte del centro di diabetologia, che ha in cura il paziente.

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per n mesi di terapia:

Materiali di consumo	Nome commerciale, misura e codice ref	Quantità
Eventuali accessori		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Allegato B4

MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI MICROINFUSORI E SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE/MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO PER I RESIDENTI NELLA REGIONE BASILICATA

(da consegnare compilato in tutte le sue parti, firmato dal medico prescrittore e con tutti gli allegati necessari alla ASL di residenza)

Il sottoscritto dott....., in servizio presso....., in qualità di....., presa visione delle linee guida per la prescrizione di microinfusori e sistemi integrati microinfusore/monitoraggio glicemico continuo approvate dalla Commissione Regionale Diabete della Basilicata e delle linee di indirizzo della Regione Basilicata per l'uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete mellito, prescrive per il paziente....., nato il...../...../....., a....., residente a....., in via....., Tel....., affetto da diabete mellito tipo....., il seguente microinfusore di insulina..... con il seguente materiale di consumo semestrale.....

Il sottoscritto prescrittore dichiara sotto la propria responsabilità (e ne allega la documentazione) che l'indicazione alla prescrizione del microinfusore è la seguente:

1. **controllo glicemico inadeguato**, malgrado terapia insulinica intensiva multiiniettiva (HbA1c>8.5%), anche nei bambini di età inferiore a 12 anni;
2. **ipoglicemie:**
 - a. inavvertite
 - b. notturne
 - c. severe
3. **fabbisogno insulinico estremamente basso** (< 0,4 U/kg)
4. programmazione della **gravidanza** o gravidanza in atto in diabetiche in terapia insulinica multiiniettiva
5. **necessità di flessibilità** per lo stile di vita: la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consente di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiiniettiva
6. **gastroparesi;**
7. **trapianto renale;**
8. frequenza elevata di **ospedalizzazioni o di accessi al pronto soccorso** per episodi di scompenso acuto;

9. **agofobia** (in età pediatrica).

10. **estrema insulinoresistenza** definita come fabbisogno insulino di 1,5 – 2 U/kg/die e comunque non inferiore alle 200 U/die ovvero di almeno 3 U/kg/die in età pediatrica

11. **fenomeno alba o tramonto** definita come costante riscontro nelle ore notturne o prima di colazione o prima di cena di glicemie significativamente superiori a 130 mg/dl con le insuline basali disponibili senza possibilità di ulteriore incremento della loro posologia per frequenti e/o gravi ipoglicemie ovvero, in caso di prescrizione di sistema integrato, Il sottoscritto prescrittore dichiara sotto la propria responsabilità (e ne allega la documentazione) che l'indicazione alla prescrizione del sistema integrato è la seguente:

1. Ipoglicemie inavvertite
2. Frequenti ipoglicemie notturne
3. Età tra 0 e 6 anni
4. Gravidanza in atto o programmata

Il sottoscritto prescrittore dichiara inoltre sotto la propria responsabilità che **non vi sono controindicazioni** alla prescrizione; in particolare non vi sono controindicazioni:

1. assolute: malattie psichiatriche;
2. relative: grado di istruzione, riduzione della vista, mancata propensione a frequente autocontrollo domiciliare

Il paziente e/o i suoi genitori ha/hanno acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso formativo realizzato presso questo centro dal.....al..... e gestito dalle seguenti figure professionali:

medico
dietista
infermiere
psicologo
diabetico tutor

Il percorso formativo ha previsto:

- a. conoscenza di indice glicemico e capacità di effettuare conteggio carboidrati, di calcolare il fattore di correzione e gestione delle emergenze glicemiche;
- b. conoscenza del funzionamento del microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, utilizzo dei boli prandiali: modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia)
- c. utilizzo del micro in prova fornito dalla ditta fornitrice del device prescelto per almeno 3 mesi

In conseguenza di tale percorso formativo sono stati conseguiti gli obiettivi previsti (precisare quali e documentarli):

Questo Centro Prescrittore:

- ha esperienza nell'impianto e nella gestione di terapia con microinfusore (riportare sinteticamente le caratteristiche del centro che ne attestino l'esperienza)
- svolge attività ambulatoriale almeno 5 giorni a settimana
- ha una reperibilità dedicata 24 ore su 24 (indicare il/i numero/i telefonico/i)
- ha rapporti con il seguente centro ospedaliero per la gestione di eventuali emergenze:

Luogo, data e firma.....

CONTRATTO TERAPEUTICO

I sottoscritti
genitori di
ovvero (in caso di paziente maggiorenne)

il sottoscritto..... in terapia insulinica con microinfusore dichiara:

- Condivide i seguenti obiettivi terapeutici:..... e si impegna a conseguirli
- Seguirà lo schema di autocontrollo prescritto dal centro
- Effettuerà i controlli clinici programmati dal centro e autorizza il centro a richiamarlo per eventuale re training all'uso del microinfusore e/o in caso di assenza alle visite di controllo
- Utilizzerà il microinfusore per tutto il periodo di garanzia dello stesso (specificare anni.....)
- Il microinfusore sarà ritirato nel caso in cui il contratto terapeutico non venga rispettato in tutti i punti
- Si impegna ad essere aderente all'uso prescritto del dispositivo e nel contempo ad essere accurato nella custodia dello stesso al fine di evitare malfunzionamenti e/o rotture che possano pregiudicarne l'utilizzo.

Luogo e data

Paziente

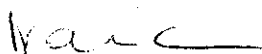
Genitore 1

Genitore 2

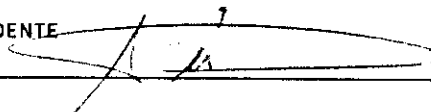
Medico

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 29.04.2014
al Dipartimento interessato al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

