



**L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG)
COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE
DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA**

**Un'opportunità di miglioramento della clinical competence per il diabetologo,
attraverso la valorizzazione dell'HTA e della metodologia del Governo Clinico**

Introduzione metodologica e presentazione del corso

Docente:

Dr.ssa Celeste Vitale

UO di Diabetologia, malattie endocrine e metaboliche

Pres.Osp.S.Timoteo - TERMOLI



MISSION

Contribuire all'evoluzione della Diabetologia attraverso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza alle persone con diabete e malattie metaboliche e della ricerca clinica

Ciò significa migliorare la «Competence» del Diabetologo come Professionista di riferimento per migliorare l'organizzazione delle cure

Strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento della qualità assistenziale, gestione e governo dei processi assistenziali

Gli strumenti del miglioramento sono:

- **Formazione**
- **Ricerca**
- **Governo clinico**
- **Autonomia professionale**
- **Rapporto con Istituzioni**
- **Collaborazione con**
Società Scientifiche
Associazioni Professionali
Ass. dei Pazienti

HTA: cos'è

- L'HTA è un processo di analisi, strutturato e multidisciplinare, di tecnologie sanitarie alternative: farmaci, **dispositivi medici**, procedure chirurgiche, **percorsi diagnostico-terapeutici**
- L'HTA integra la valutazione clinica considerando l'impatto di determinate scelte sul piano economico, organizzativo, e di qualità di vita del paziente

HTA: cosa non è

- L'HTA non è uno strumento finalizzato al contenimento della spesa sanitaria ma per favorire l'efficienza allocativa delle risorse finanziarie e a combattere gli sprechi

HTA: a cosa serve

- L'HTA aiuta a prendere le migliori decisioni riguardo l'allocazione del budget, stante la scarsità delle risorse a disposizione

HTA relativo al trattamento del diabete

Le aree oggetto di assessment possono essere riassunte come segue:

- screening di popolazione per il diabete
- interventi su comportamenti e stili di vita
- comparazione dei farmaci;
- ***device di somministrazione e terapia***

I criteri di assessment utilizzati sono vari:

- **efficacia dei trattamenti e sicurezza**
- **valutazioni economiche (costo-efficacia o costo-utilità)**
- **necessita di un maggiore sviluppo della ricerca**
- **compliance alla terapia.**

Il paziente...

- un'accettazione attiva della malattia per:
assumersi e condividere la responsabilità della terapia e del suo stato di salute.



Il diabetologo.....

deve imparare a controllare la malattia *attraverso* il paziente

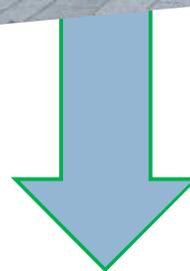
arrivando a

un'alleanza terapeutica che è uno degli obiettivi fondamentali della terapia educativa

capacità di renderlo autonomo, legittimandolo ad agire nei confronti della sua malattia: *empowerment*

Comunicazione efficace

Empatia



gestione positiva dell'errore

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria

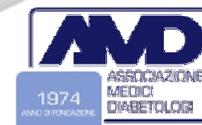


SMBG

In questo delicato percorso assistenziale
l'autocontrollo glicemico
si inserisce come **un'arma strategica**
essenziale per attuare uno schema di terapia
ragionata e ragionevole perché studiata *ad hoc*
per e con ogni
singolo paziente

RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE
DELLA GLICEMIA
Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



SMBG: cosa è per il diabetologo e per il team

Strumento di Diagnosi

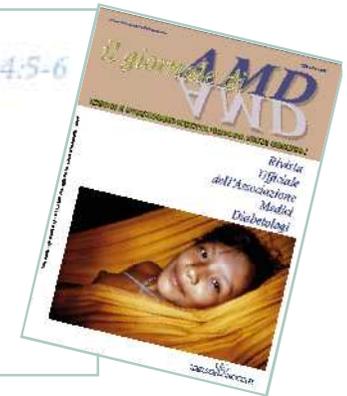
Strumento di Terapia e di Empowerment

Risk management

Strumento educativo

Qualità della vita





La personalizzazione della terapia nel diabete di tipo 2

Antonio Ceriello
aceriell@clinic.ub.es

Insititut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), and Centro de Investigacion Biomedica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabolicas Asociadis (CIBERDEM), Barcelona, Spain

Parole chiave: diabete mellito tipo 2, terapia personalizzata, algoritmo terapeutico, autocontrollo glicemico, farmaci ipoglicemizzanti

Key words: type 2 diabetes mellitus, tailored therapy, therapeutic algorithm, self-monitoring blood glucose, hypoglycaemic drugs

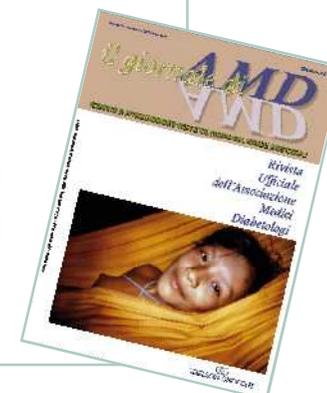
Il Giornale di AMD, 2011;14:5-6



**Novità del documento:
automonitoraggio glicemico come
strumento-guida per la scelta terapeutica
da effettuare**

**I pazienti sono “fenotipizzati” in base alla
tipologia ed alla prevalenza delle varie
glicemie quotidiane (a digiuno, pre e post-
prandiali), utilizzate come elemento
determinante nell’indirizzare l’opzione di
intervento più appropriato**

La personalizzazione della terapia: innovazione nella gestione del paziente con diabete di tipo 2



Antonio Ceriello¹, Vincenzo Armentano², Alberto De Micheli³, Marco Gallo⁴, Gabriella Perriello⁵, Sandro Gentile⁶.

aceriell@clinic.ub.es

¹ IDIBAPS e CIBERDEM, Barcelona, Spain; ² U.O. Complessa di Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL Napoli 1;

³ Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino di Genova; ⁴ Ospedale Universitario Molinette S. Giovanni Battista di Torino; ⁵ Università degli Studi di Perugia; ⁶ Seconda Università degli Studi di Napoli

Parole chiave: diabete mellito di tipo 2, terapia personalizzata, algoritmo terapeutico, automonitoraggio glicemico, farmaci ipoglicemizzanti

Key words: type 2 diabetes mellitus, tailored therapy, therapeutic algorithm, self-monitoring blood glucose, hypoglycaemic drugs

Il Giornale di AMD, 2011;14:35-45



Automonitoraggio della glicemia

IDF - Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes

SBMG – Schema a 5 punti

5-point profile

	Pre-Breakfast	Post-Breakfast	Pre-Lunch	Post-Lunch	Pre-Supper	Post-Supper	Bedtime
Monday							
Tuesday							
Wednesday	X	X		X	X	X	
Thursday	X	X		X	X	X	
Friday	X	X		X	X	X	
Saturday							
Sunday							

Note:

- è un buon compromesso tra lo schema intensivo e quello sfalsato, offrendo una buona efficacia di monitoraggio e una praticità di utilizzo → è facilmente accettato dal lo Specialista e dal Paziente
- è economicamente accettabile



Da automonitoraggio ad autocontrollo

Il termine *automonitoraggio* si riferisce alla misurazione delle glicemie capillari effettuate dalla persona con diabete o dai suoi familiari



Il termine **autocontrollo**, si riferisce invece all'**interpretazione** dei risultati e ai conseguenti **interventi terapeutici** volti a migliorarli (sull'alimentazione, l'attività fisica e/o i farmaci), che le persone con diabete devono essere **educate** ad effettuare, in collaborazione con il personale sanitario.

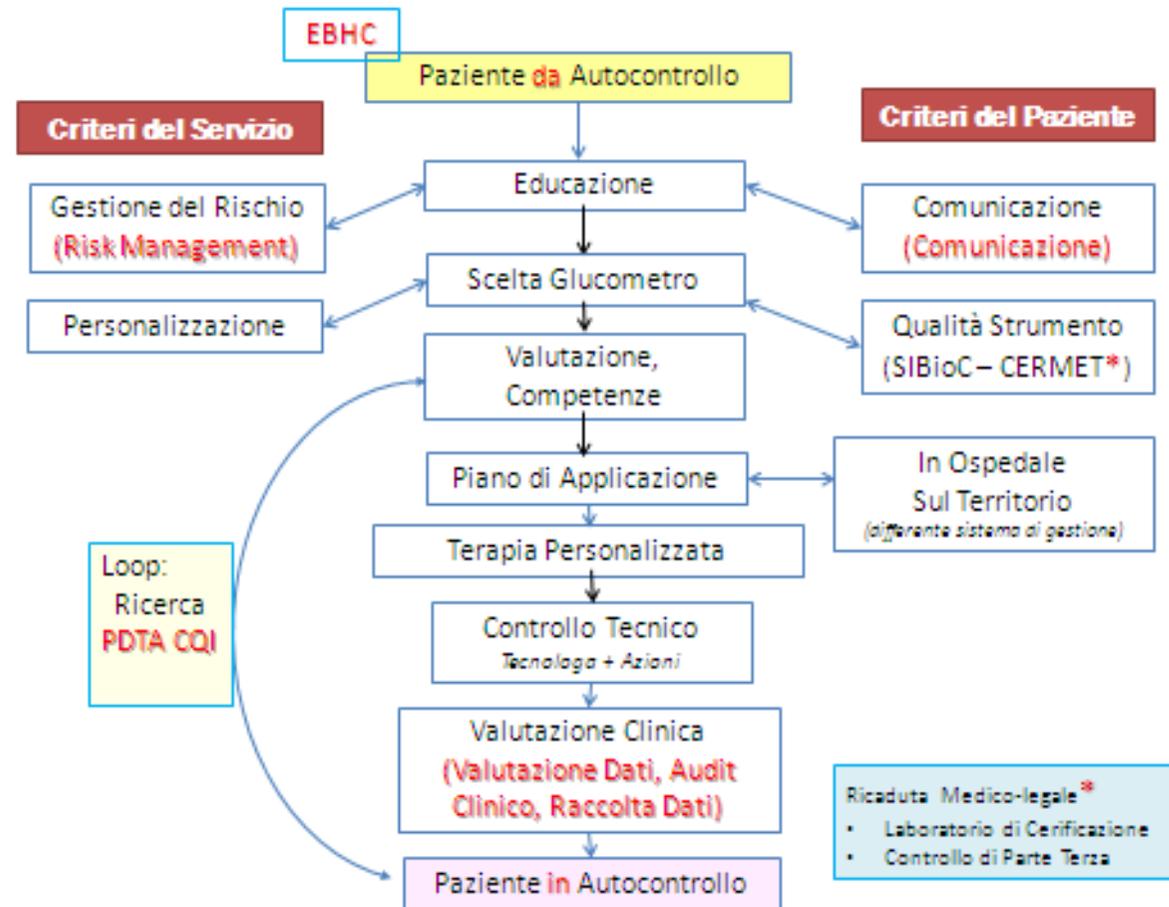
Raccomandazioni AMD-SID, 2002

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



L'autocontrollo glicemico (SMBG) come Modello

...per ottenere che da un paziente *da autocontrollo* si arrivi ad un paziente *in autocontrollo* va descritto un percorso con una precisa metodologia che consenta di usare appropriatamente *competenze, risorse e organizzazione* e di *misurarne gli esiti*....



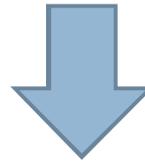
Sembra tutto semplice e ovvio ma in realtà vi sono molte ombre che emergono dall'Audit AMD sul SMBG a cui hanno risposto i diabetologi italiani

Le aree di maggiore criticità riguardano inadeguatezza su:

- conoscenza della tecnologia dei meter e loro significato e utilità nella pratica
- riconoscimento del valore di accuratezza, ripetibilità e sicurezza del dato
- approccio educativo
- Utilizzazione strutturata del dato glicemico
- creazione di percorsi per un buon SMBG
- metodologia d'uso del SMBG
- incapacità di decidere sui tavoli istituzionali

...per ottenere che da un paziente *da autocontrollo* si arrivi ad un paziente *in autocontrollo*

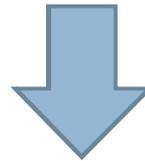
Paziente da autocontrollo



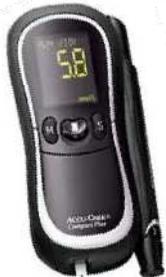
Tipizzazione del paziente

Tipologia terapeutica

Analisi dei bisogni



SCELTA DEL GLUCOMETRO...



L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria

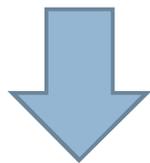


Caratteristiche degli strumenti: *personalizzazione*

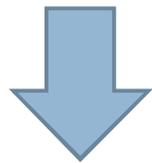
- dimensioni
- principio di misurazione: elettrochimico/colorimetrico;
- tipo di enzima e interferenze;
- plasma calibrazione (si/no);
- influenza dell'ematocrito (variabile da strumento a strumento; correzione automatica);
- intervallo di lavoro (da 50 a 500 mg/dl);
- range di temperatura (variabile) e possibilità di blocco temperatura;
- conservazione delle strisce (variabili range di temperatura);
- durata del test (da 3 a 30 s);
- volume del campione (da 0,3 a 2 ml);
- durata delle batterie;
- calibrazione (automatico/assente/chip code);
- inserzione ed espulsione della striscia (manuale/con pulsante/automatica);
- display: leggibilità (tipo di display, caratteri, retroilluminazione);
- caratteristiche del pungidito associato e smaltimento dello stesso;
- possibile determinazione della chetonemia.

...per ottenere che da un paziente *da autocontrollo* si arrivi ad un paziente *in autocontrollo*

SCELTA DEL GLUCOMETRO...



educazione



Verifica



Raccomandazioni per i clinici

I clinici dovrebbero essere focalizzati sul controllo della qualità del dato:

- utilizzo della soluzione di controllo per la qualità del dato;
- codifica dello strumento scegliendo negli anziani o nei non affidabili, device no coding;
- pulizia adeguata dello strumento
- riverifica della manualità del paziente e delle procedure durante la misurazione
- verifica periodica dell'ematocrito o scelta di device con correzione automatica
- allerta dei pazienti sulle basse temperature o in altitudine perchè vi possono essere false iper o ipo
- verifica della lista dei farmaci in uso per escludere sostanze in grado di interferire sulla qualità del dato del SMBG

Fattori che **impattano** sull'accuratezza

Pulizia dita

Clinical Care/Education/Nutrition/Psychosocial Research
ORIGINAL ARTICLE

Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood

JOHANNA HORTENSUS, RN¹
ROBERT J. SLINGERLAND, PhD²
NANNE KLEEFSTRA, MD, PhD^{1,3,4}
SUSAN J.J. LOGTENBERG, MD, PhD¹

KLAAS H. GROENIER, PhD²
SEBASTIAAN T. HOEWELING, MD, PhD^{3,6}
HENK J.G. BLOO, MD, PhD, FCRP^{1,4}

could potentially influence the blood glucose concentration (3).
To address the questions raised by these different recommendations, we conducted a study with a cross-sectional design: to investigate whether capillary glucose concentrations, as measured in the first and second drops of blood, differed 10% or more compared with a control capillary glucose concentration

OBJECTIVE—There is no general agreement regarding the use of the first or second drop of blood for glucose monitoring. This study investigated whether capillary glucose concentrations, as measured in the first and second drops of blood, differed $\geq 10\%$ compared with a control glucose concentration in different situations.

Table 1—Glucose concentrations in different sequential drops of blood

	First drop	Second drop	Control
Not washing hands (n = 123)	8.9 (6.4–12.6)	8.9 (6.5–12.2)	8.6 (6.1–12.2)
Washing hands (n = 123)	8.5 (6.3–12.2)	8.7 (5.9–12.2)	8.6 (6.1–12.2)
Finger exposed to fruit, no washing (n = 122)	15.0 (10.5–21.7)	8.9 (6.5–12.5)	8.9 (6.4–12.2)
After washing the fruit-exposed finger (n = 121)	8.4 (6.3–11.9)	8.3 (6.4–12.0)	8.5 (6.2–12.0)
Pressure 40 mmHg (n = 102)	8.4 (6.3–11.9)	8.2 (5.5–11.4)*	8.5 (6.2–12.0)
Pressure 240 mmHg (n = 102)	8.3 (6.3–11.6)	8.4 (5.9–11.1)**	8.5 (6.2–12.0)

Data are median (interquartile range). Glucose is in mmol/L. *n = 96; **n = 100.

270 mg/dl

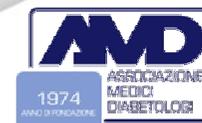
160 mg/dl

Dita sporche di zuccheri (es. frutta)

possono determinare letture mediamente più alte del 78 %

Diabetes Care 34:556–560, 2011

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



...per ottenere che da un paziente *da autocontrollo* si arrivi ad un paziente *in autocontrollo*



?

Valutazione :
Audit clinico + Raccolta dati



L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



Standard di Cura SID-AMD 2009-2010



Raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo

Si individuano le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia:

- 1) Terapia insulinica intensiva
- 2) Terapia insulinica convenzionale o mista
- 3) Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi
- 4) Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti

L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è utile per la persona con diabete tipo 2 insulino-trattato. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

RACCOMANDAZIONI IN RELAZIONE ALLE CLASSI SU ESPOSTE

Classe 1	<p>a) di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie</p> <p>b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto</p>
Classe 2	<p>a) numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine</p> <p>b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto</p>
Classe 3	<p>a) numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine</p> <p>b) fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)</p> <p>c) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto</p>
Classe 4	<p>L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata.</p> <p>Fa eccezione a quanto sopra il diabete gestazionale in cui è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica; la frequenza dei controlli deve essere decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni cliniche.</p> <p>Glucometri: sono da considerarsi indispensabili per l'effettuazione dell'autocontrollo domiciliare.</p> <p>Aghi pungidito, in numero uguale al numero dei controlli previsti, e pungidite a scatto sono ugualmente da considerarsi indispensabili.</p>

RACCOMANDAZIONI SULLE VERIFICHE

- Verificare la tecnica del monitoraggio a intervalli regolari
- Verificare l'accuratezza dei risultati
- Verificare le capacità di utilizzo dei risultati da parte del paziente

L'autocontrollo glicemico non continuativo è potenzialmente utile per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)

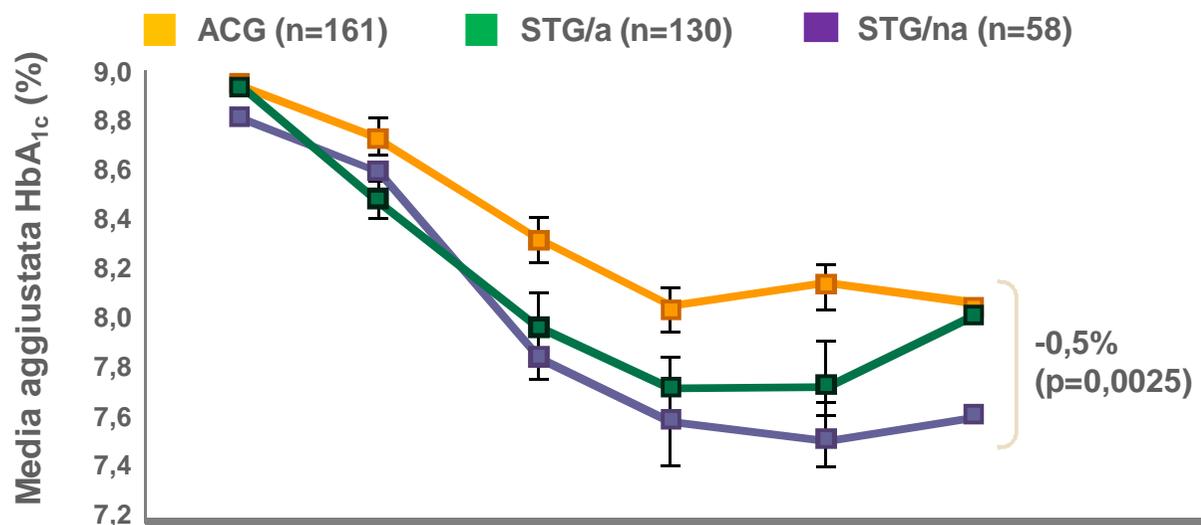
SMBG nel Diabete tipo 2: Le evidenze



Le evidenze hanno suggerito che l'automonitoraggio glicemico presenta una **limitata efficacia clinica nel migliorare il controllo glicemico in pazienti con DMT2 in terapia con ipoglicemizzanti orali o con la sola terapia nutrizionale**, ed è pertanto improbabile che esso risulti *cost-effective*

Studio Structured Testing Program (STeP)

- 552 pazienti con DMT2 non trattati con insulina, con inadeguato controllo glicemico ($HbA_{1c} \geq 7,5\%$)
 - Programma strutturato di monitoraggio della glicemia (Structured testing protocol, STG):
 - Profilo glicemico a 7 punti per 3 giorni consecutivi ogni tre mesi
 - Tutti i soggetti sottoposti a STG hanno ricevuto istruzioni standardizzate sull'automonitoraggio glicemico e sul riconoscimento e l'interpretazione dei pattern.
 - I medici del gruppo STG hanno ricevuto un algoritmo con le strategie terapeutiche suggerite in risposta ai pattern di glicemia osservati
 - Active control (ACG), istruzioni standardizzate per l'automonitoraggio della glicemia
- Variatione media dell'A1c



Analisi PP

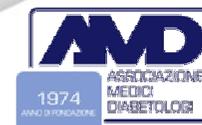
ACG = Active Control

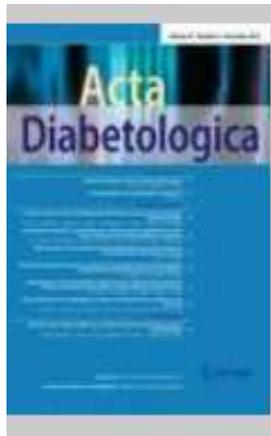
STG/a = aderenti

STG/no = non aderenti

Polonsky W et al, Diabetes Care 2011; 34: 262-7

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria





ORIGINAL ARTICLE

Prospective, randomized trial on intensive SMBG management added value in non-insulin-treated T2DM patients (PRISMA): a study to determine the effect of a structured SMBG intervention

Marina Scavini, Emanuele Bosi, Antonio Ceriello, Francesco Giorgino, Massimo Porta, Antonio Tiengo, Giacomo Vespasiani, Davide Bottalico, Raffaele Marino and Christopher Parkin, *et al.*

Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is a core component of diabetes management. However, the International Diabetes Federation recommends that SMBG be performed in a structured manner and that the data are accurately interpreted and used to take appropriate therapeutic actions. We designed a study to evaluate the impact of structured SMBG on glycemic control in non-insulin-treated type 2 diabetes (T2DM) patients. The Prospective, Randomized Trial on Intensive SMBG Management Added Value in Non-insulin-Treated T2DM Patients (PRISMA) is a 12-month, prospective, multicenter, open, parallel group, randomized, and controlled trial to evaluate the added value of an intensive, structured SMBG regimen in T2DM patients treated with oral agents and/or diet. One thousand patients (500 per arm) will be enrolled at 39 clinical sites in Italy. Eligible patients will be randomized to the intensive structured monitoring (ISM) group or the active control (AC) group, with a glycosylated hemoglobin (HbA1c) target of <7.0%. Intervention will comprise (1) structured SMBG (4-point daily glucose profiles on 3 days per week [ISM]; discretionary, unstructured SMBG [AC]); (2) comprehensive patient education (both groups); and (3) clinician's adjustment of diabetes medications using an algorithm targeting SMBG levels, HbA1c and hypoglycemia (ISM) or HbA1c and hypoglycemia (AC). The intervention and trial design build upon previous research by emphasizing appropriate and collaborative use of SMBG by both patients and physicians. Utilization of per protocol and intent-to-treat analyses facilitates assessment of the intervention. Inclusion of multiple dependent variables allows us to assess the broader impact of the intervention, including changes in patient and physician attitudes and behaviors. ClinicalTrials.gov (NCT00643474).

Raccomandazione 1



Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose
in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes

8. Recommendations

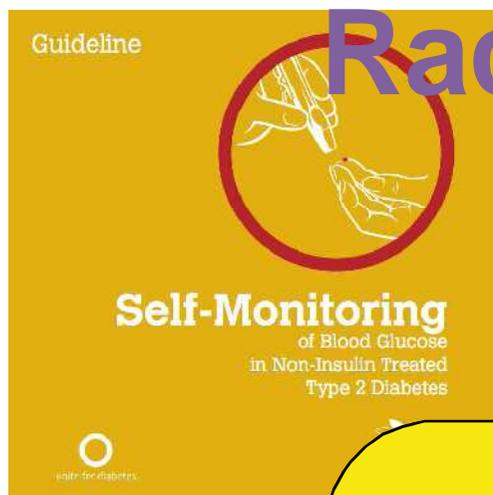
Although further studies are needed to more comprehensively assess the benefits, optimal use and cost-effectiveness of SMBG, the following recommendations have been constructed to guide people with non-insulin-treated T2DM, their healthcare providers and payers in the use of SMBG. Additional scientific evidence available in the future may necessitate a review of these current proposals.

Explanation and rationale

L'AG dovrebbe essere utilizzato solo quando le persone con diabete (e/o i loro care-giver) e/o i loro curanti abbiano acquisito la conoscenza, la capacità e la disponibilità di incorporare l'AG e le modificazioni della terapia nei loro piani di cura al fine di ottenere i concordati obiettivi di trattamento.

changes inherent in diabetes. Achieving this balance requires the active and effective participation of people with diabetes, as well as of their healthcare providers, in the control and treatment of their disease. This requires the willingness and ability to make appropriate modifications to lifestyle and adjustments of medication and other treatment components according to daily blood glucose profiles. For this purpose, early use of SMBG may accustom individuals to diabetes self-management within a structured education framework.

In addition, use of SMBG can guide healthcare providers to identify and address specific blood glucose excursions (high and low) on a more timely basis. Often healthcare providers fail to initiate or intensify therapy appropriately during contacts/visits to

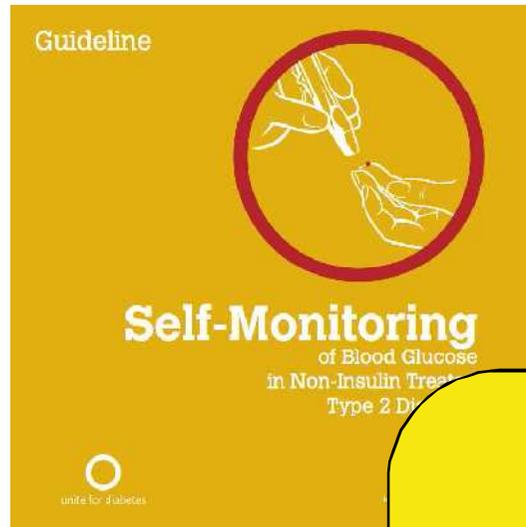


Raccomandazione 3

Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose
in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes

L'AG dovrebbe, inoltre, essere considerato come componente dell'educazione all'autogestione in corso per aiutare i pazienti a **meglio comprendere la loro malattia e fornire uno strumento per **partecipare attivamente ed efficacemente** al proprio controllo e trattamento, modificando i comportamenti e i trattamenti farmacologici se necessario, in consulenza con il proprio curante.**

- possess the knowledge, ability and willingness to consistently review SMBG results and make appropriate treatment adjustments (behavioural and pharmacological) as needed,
- are willing to document that they have reviewed patients' SMBG data (log book or electronic) on a regular basis and have used the data in their therapeutic plan related to glycaemic control, and
- use therapies that adequately address all abnormalities in parameters of daily glycaemic control (fasting/preprandial and postprandial glucose).



Raccomandazione 4

Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes

I protocolli di AG (intensità e frequenza) dovrebbero essere **personalizzati e **finalizzati** alle specifiche esigenze educative/ comportamentali/ cliniche del singolo individuo (per identificare/ prevenire/ gestire l'iperglicemia acuta e l'ipoglicemia) e alle necessità di informazioni sui profili glicemici, e atti a **verificare** le conseguenze del processo di decisione terapeutica**

and periodically, during the course of their disease, in order to obtain data that facilitate identification of glucose patterns that are reflective of daily glycaemic control ^(60,69).

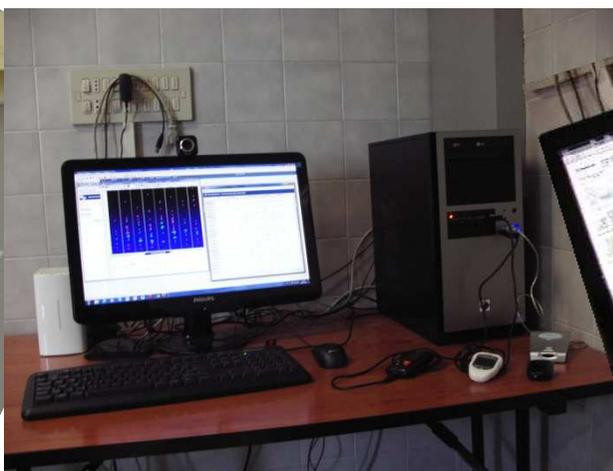
For example, a 5-point or 7-point SMBG regimen, testing blood glucose before and after each meal and at bedtime over the course of 1 to 3 days, may be used to create a representative glucose profile. Alternatively, a 'staggered' regimen can be used to obtain blood glucose levels before and after alternating meals over a 2 to 3-week period ^(70,71). Figure 2 presents some suggested focused testing regimens to consider.

...per ottenere che da un paziente da
autocontrollo si arrivi ad un paziente *in*
autocontrollo

Verifica, valutazione



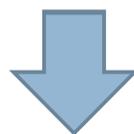
Diario cartaceo



Scarico dati in real-time



Holter glicemico



Protagonista:
la vita del paziente

...per ottenere che da un paziente da
autocontrollo si arrivi ad un paziente *in*
autocontrollo

Protagonista:
la vita del paziente



Comunicazione dati
Con Iphone

Self-monitoring
In microinfusione



Telediabetologia con Iphone



Telediabetologia

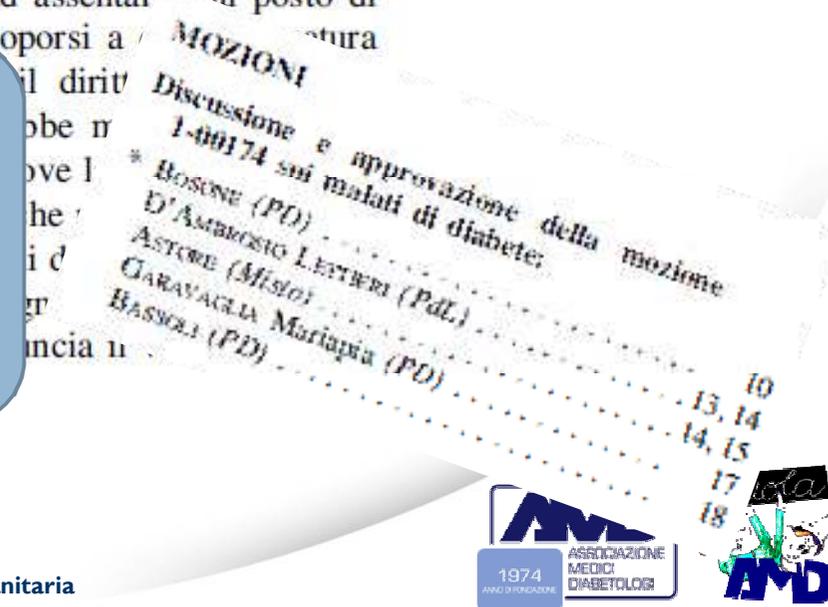
Bisogni

- **Migliorare la consapevolezza del ruolo dell'Autocontrollo**
- **Comprendere che senza Educazione Strutturata non si utilizza correttamente l'Autocontrollo**
- **Migliorare Clinical Competence e la percezione Ruolo Unico del Diabetologo**
- **Percepire il Glucometro non come un gadget ma come il frutto della tecnologia: HTA**
- **Realizzare percorsi formativi adeguati**
- **Produrre documenti di indirizzo**

tante, presentata nello scorso mese di luglio, sia stata posta all'ordine del giorno dell'Aula con mesi di ritardo. A dispetto dell'apparente semplicità e banalità dei principi che la mozione ribadisce come fondamentali per la cura del diabete, riguardanti la gratuità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e la loro uniformità di applicazione in tutte le Regioni italiane, già fissati dalla legge n. 115 del 1987, ancora si registrano notevoli discrepanze e storture applicative. Per quanto riguarda la disposizione contenuta nel decreto legge n. 112 del 2008 sui permessi dall'attività lavorativa e la loro possibile incidenza negativa sui premi di produzione dopo che siano maturati un certo numero di giorni di malattia, si rende necessario un chiarimento da parte del ministro Brunetta, dato il rischio di discriminazione che corrono i malati diabetici cronici, costretti ad assentarsi dal posto di lavoro un dato numero di giorni l'anno per sottoporsi a

“Of all the forms of inequality, injustice in health care is the most shocking and inhumane”

Martin Luther King





Roma, 21 gennaio 2011

Spett.Le
Ministero della Salute

Alla cortese attenzione dell'Onorevole Ministro della Salute Ferruccio Fazio

e per conoscenza:

Sen. Emanuela D'Alò
Presidente Comitato di coordinamento per i diritti della persona con diabete

Sen. Ignazio Marino
Presidente Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e ferticità del Servizio Sanitario Nazionale

Sen. Antonio Tomassini
Presidente XII Commissione permanente Igiene e sanità del Senato della Repubblica

Dott.ssa Paola Pisanti
Presidente Commissione nazionale diabete

Oggetto: "Gara di appalto Consip - automonitoraggio della glicemia"

Onorevole Ministro,

da contatti diretti avuti con il personale tecnico della Consip, facente capo al Ministero dell'Economia e delle Finanze, siamo venuti a conoscenza che la stessa sta approntando una gara d'appalto, a livello nazionale, per i sistemi per l'automonitoraggio della glicemia.

Ricordiamo che l'automonitoraggio glicemico, condiviso con il team diabetologico, è una componente indispensabile della gestione della malattia diabetica, sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici, sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi ed è quindi essenziale che il paziente lo effettui in modo corretto e con le giuste finalità.

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria

A differenza di un farmaco, l'automonitoraggio glicemico non ha un impatto diretto sull'andamento della patologia, ma il suo utilizzo è centrale nel successo complessivo del percorso diagnostico/terapeutico/educazionale nel quale si inserisce e quindi nella prevenzione delle complicanze del diabete.

I sistemi per l'autocontrollo glicemico oggi disponibili sono di fatto molto differenziati tra loro, non solo per l'accuratezza e la precisione del dato diagnostico, ma anche per tutte quelle caratteristiche, principalmente correlate alla manualità, alla gestione dei dati ed alla sicurezza, che tendono a favorire il corretto utilizzo da parte della persona con diabete, adattandosi alle peculiarità di ciascuno (tipo di diabete, terapia, lavoro, stile di vita, abilità/disabilità tecnologiche e fisiche, età anagrafica, caratteristiche psicologiche e comportamentali, etc.), consentendo così al team diabetologico di scegliere con appropriatezza il sistema più adatto a favorire l'aderenza alla terapia da parte di ogni singolo paziente.

Siamo consapevoli delle esigenze di risparmio del Sistema Sanitario Nazionale, ma dobbiamo però ricordare che circa il 70% della spesa nazionale per il diabete è dovuta al trattamento delle complicanze (principalmente ospedalizzazioni) e che un intervento che limitasse la possibilità del diabetologo di scegliere e prescrivere con appropriatezza il sistema per l'automonitoraggio glicemico potrebbe ridurre la "compliance" del paziente, quindi, l'efficacia della terapia, quindi la prevenzione delle complicanze, con un conseguente peggioramento di salute e aggravio dei costi.

Richiediamo di conseguenza di porre una attenzione particolare a quanto Consip sia disponendo e restiamo a disposizione per ogni chiarimento necessario.

Con i migliori saluti.

Il Presidente AMD
Prof. Sandro Gentile

Il Presidente SID
Prof. Gabriele Riccardi



Scopo primario

1. Ridurre la variabilità esistente nell'approccio all'autocontrollo glicemico da parte di:
 - Istituzioni
 - Medici
 - Pazienti
2. Garantire un maggiore equità di accesso alle cure e una piena efficacia degli strumenti terapeutici a disposizione per tutte le persone con diabete, a prescindere dal contesto assistenziale nel quale vengano seguite

Garantire un maggiore equità di accesso alle cure e una piena efficacia degli strumenti terapeutici a disposizione per tutte le persone con diabete, a prescindere dal contesto assistenziale nel quale vengano seguite

MANDATO AMD 2011

RECUPERARE E DIFENDERE L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO e IL MODELLO ASSISTENZIALE AD ESSO COLLEGATO

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

L'intero percorso formativo prevede due tempi:

- 1. Percorso di e-Learning (sito AMD)**
- 2. Corso Residenziale**

Le due fasi sono strettamente interdipendenti, rappresentando un unicum inscindibile sia sotto il profilo culturale che del riconoscimento formativo ECM

L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

Programma e-Learning (Sito AMD)

- **Presentazione del Progetto**
- **La politica di AMD per SMBG, GC, e Clinical Competence**
- **Sintesi Metodologica su Health Literacy**
- **Criteri di Buona Pratica Clinica e Metodo Delphy**
- **Variabilità Analitica e Valutazione di un Meter**

L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

Programma della Giornata: *mattina*

9.30 › **Benvenuto e introduzione istituzionale**

9.40 › **Introduzione metodologica e presentazione del corso**

10.00 › **Risultati dell'audit AMD su Autocontrollo: LUCI e OMBRE**

10.30 › **Presentazione del caso clinico**

11.00 › ***Pausa***

11.15 › **Lavoro di gruppo: *Quali sono le azioni più importanti da presidiare per ottenere un buon SMBG?***

12.45 › ***Pausa***

L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

Programma della Giornata: *pomeriggio*

13.30 › **Presentazione prodotti dei piccoli gruppi**

15.30 › **Rischio clinico e procedurale**

16.00 › *Discussione*

16.30 › **Clinical Competence**

17.00 › **Variabilità glicemica: come raccogliere i dati nel PDTA ed utilizzarli in un processo di cura**

17.30 › *Discussione*

18.00 › **Considerazioni conclusive**

18.30 › **Questionario ECM**

REGOLE ECM – Age.na.s.

In data **5 novembre 2009** è stato siglato l'**Accordo Stato–Regioni** concernente "**Il nuovo sistema di formazione continua in medicina**" che ha rivoluzionato l'intero sistema della formazione, in quanto l'Age.na.s. (nuovo ente proposto dal Ministero della Salute) demanda ai provider ogni responsabilità che hanno quindi l'obbligo di verificare e quindi si ricorda a:

PARTECIPANTI:

- **di partecipare all'intera durata dell'evento; 100% delle ore formative ECM**
- **di rispondere correttamente ai Quiz ECM per almeno il 75% delle domande contenute nel post-test**
- **di compilare il questionario sulla qualità percepita**

**SE DOVESSE MANCARE UNA DI QUESTE CONDIZIONI
AL PARTECIPANTE NON VERRANNO
ATTRIBUITI I CREDITI FORMATIVI**

REGOLE ECM – Age.na.s.

- **SCHEDA ANAGRAFICA**
obbligo di **restituzione** alla segreteria organizzativa **entro il primo coffee-break**
- **POST-TEST + SCHEDA DI VALUTAZIONE**
consegnato ai discenti non prima di 30' minuti prima della fine dell'evento

SE DOVESSE MANCARE UNA DI QUESTE CONDIZIONI AL PARTECIPANTE NON VERRANNO ATTRIBUITI I CREDITI FORMATIVI

REGOLE ECM – Age.na.s.

SPONSOR (AZIENDE FARMACEUTICHE E DIAGNOSTICHE):

- I referenti delle case Farmaceutiche (alias Sponsor) **POSSONO ENTRARE** in Sala Congressuale, ma **NON POSSONO INTERVENIRE** in alcun modo;
- **NON POSSONO ENTRARE** in Sala Congressi **Schede Tecniche e/o informative con nome di prodotti, È AMMESSO** il solo **BRAND** (es. borsa, badge, logo della casa farmaceutica). Le schede tecniche verranno quindi distribuite in apposito desk;
- Le attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in **sedi adiacenti**;
- **Gli Sponsor NON DEVONO ESSERE INDICATI** nelle diapositive dei relatori;
- In sala potrà passare la **SLIDE DI RINGRAZIAMENTO** alle case farmaceutiche (con il logo) solo **ALL'INIZIO E ALLA FINE DELLA GIORNATA CONGRESSUALE.**

REGOLE ECM – Age.na.s.

NEL RISPETTO DEL REG. APPLICATIVO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 5/11/09,

IL PROVIDER ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI

RICORDA AI DISCENTI

CHE E' FATTO LORO DIVIETO DI

INTRODURRE IN AULA DURANTE LE SESSIONI FORMATIVE

LE SCHEDE TECNICHE AZIENDALI

DISTRIBUITE IN APPOSITO DESK

IL MANCATO RISPETTO DI TALE DISPOSIZIONE COMPORTA
CONSEGUENZE SANZIONATORIE A CARICO DEL PROVIDER E SE NE RICHIEDE, PERTANTO,
PERENTORIA OSSERVAZIONE.

SI RINGRAZIA PER LA COLLABORAZIONE

L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

L'augurio del board di progetto, di tutti i docenti e del CDN di AMD è che esso possa essere realmente utile ai diabetologi