

LA RIMBORSABILITÀ DEL SISTEMA *FREE STYLE* *LIBRE*: STATO DELL'ARTE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Il sistema di monitoraggio "*flash*" della glicemia ha comportato, negli ultimi anni, una rivoluzione culturale nell'auto-monitoraggio glicemico, rappresentando un'alternativa "semplice e immediatamente comprensibile" (come si legge in alcuni documenti che ne autorizzano la rimborsabilità) al monitoraggio tramite *destrastix* o sistemi "*Holter-like*".

Studi recenti, come l'IMPACT in pazienti con diabete mellito (DM) tipo 1 e il REPLACE su una popolazione con DM tipo 2, hanno dimostrato come il sistema sia efficace nel ridurre il tempo trascorso in ipoglicemia e la quantità di strisce utilizzate per il monitoraggio capillare. Altri studi sono attualmente in corso, o sono stati completati di recente, per verificare sicurezza e affidabilità del sistema in popolazioni speciali, come le gravide (FLIPS).

Il **sistema** comprende un **sensore** che si applica sul braccio, da sostituirsi ogni 15 giorni, e un **lettore**, rappresentato dal glucometro (attualmente sono disponibili *app* su *smartphone* che ne consentono la lettura anche tramite questo strumento tecnologico). Lo strumento fornisce non solo la glicemia istantanea (con un ritardo di circa 5', visto che registra i livelli di glucosio sottocutanei, "in ritardo" rispetto alla glicemia, a causa dei processi fisiologici di scambio tra sangue e tessuti), ma anche il grafico delle ultime ore e una "freccia di tendenza", che può orientare il paziente verso una decisione terapeutica più consapevole.

In risposta alle sempre più frequenti sollecitazioni degli utilizzatori, nonché alle evidenze scientifiche, le Regioni hanno emanato delibere che prevedono l'**erogazione dei dispositivi ad opera di Centri Diabetologici selezionati per casi specifici**:

- HbA1c non a *target*;
- agofobia;
- sospette ipoglicemie notturne o non avvertite;
- somministrazione quotidiana di ≥ 3 tipi diversi d'insulina;
- programmazione di gravidanza.

Hanno provveduto, con normative specifiche, Emilia-Romagna Umbria, Lazio, Toscana e Basilicata; l'ultima è quella della Campania, del 28 febbraio 2017, che autorizza la prescrizione a pazienti con DM tipo 1 e diabetici che eseguono almeno quattro controlli/die.

È sempre più evidente che il sistema in questione comporta "riduzione dei costi" e "miglioramento della qualità di vita, soprattutto in pazienti pediatrici", per cui è auspicabile che anche le altre Regioni provvedano a emanare normative specifiche in tempi "congrui".

Bibliografia

1. An evaluation of novel glucose sensing technology on hypoglycaemia in type 1 diabetes (IMPACT). [NCT02232698](#).
2. An evaluation of a novel glucose sensing technology in type 2 diabetes (REPLACE). [NCT02082184](#).
3. FreeStyle Libre in pregnancy study (FLIPS). [NCT02665455](#).



Angelo Gasparre (a.gasparre@virgilio.it) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)

Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio