

## La delibera regionale 46/13 del 2016 mette a rischio la vita dei pazienti

Disamina ragionata sul come la delibera regionale 46/13 del 2016 fallisca nell'assicurare un adeguato livello di assistenza alle persone affette da diabete insulino &ndash; dipendente di tipo 1. Una doverosa premessa riguardante lo scrivente, cioè una persona affetta da diabete di tipo 1 da 28 anni che ha sempre avuto difficoltà causate dalla burocrazia ad ottenere cure adeguate alla gravità della patologia. La delibera verrà esaminata dal punto di vista di chi usufruisce di cura con microinfusore e gcm, ovvero monitoraggio in continuo dei livelli di glucosio, traendo le adeguate conclusioni dopo 4 mesi di terapia diretta. Cominciamo con una citazione diretta dalla delibera: &ldquo;Considerato &rsquo;elevato numero di pazienti interessati e considerata &rsquo;esigenza di garantire livelli uniformi di prestazioni nel territorio regionale ma anche di poter programmare e governare la spesa, la Regione Sardegna, sin dall'&rsquo;anno 1992 ha adottato, avvalendosi del supporto di specialisti del settore, provvedimenti finalizzati ad assicurare una adeguata assistenza in materia di autocontrollo glicemico&rdquo;. La terminologia &ldquo;adeguata assistenza&rdquo; è così fumosa che è totalmente inadatta a descrivere alcunché, men che meno gli attuali livelli di assistenza sanitaria in materia di diabete, come verrà meglio spiegato in seguito. La delibera prosegue notando &rsquo;istituzione di &ldquo;Coordinamenti interaziendali regionali relativi alla sezione diabete in età adulta ed alla sezione diabete in età pediatrica&rdquo; e la ricostruzione della &ldquo;Consulta Regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate&rdquo;. Mi chiedo se a questi tavoli un diabetico si sia mai seduto, ma penso di non sbagliare dicendo che anche se presente la sua opinione in merito non sarebbe stata ascoltata reputandolo troppo poco informato riguardo una terapia che lui stesso esegue in autonomia. Qua vorrei introdurre il primo punto, il primo macroscopico errore che queste commissioni commettono ragionando sulla gestione del diabete: è assolutamente INUTILE potenziare la diabetologia e fornire dispositivi medici se al diabetico non viene prima insegnato come gestire la sua malattia. Questo deve essere il ruolo della diabetologia, una scuola di diabete, non un dispensario di farmaci e ricette dove farsi valutare il compitino (cioè il diario glicemico). Qua ci ricollegiamo al discorso della &ldquo;adeguata assistenza&rdquo; prima menzionata, caro lettore, chiunque tu sia, sappi che questa assistenza non esiste, non sei assistito nella cura del diabete, sei una specie di strano animale da cortile a cui vengono lanciati dei presidi medici (che essendo insufficienti mettono a rischio la vita del paziente, come vedremo in seguito) e la tua più alta aspirazione non è una gestione ottimale della tua malattia, quanto il cercare di sopravvivere con le scarse risorse a tua disposizione, ammesso che ti abbiano spiegato come si utilizzano. Chiariamo meglio come questa scarsità di risorse mette in pericolo la vita del paziente diabetico. Il cuore di questa disamina è &rsquo;allegato 1 alla delibera regionale 46/13 del 2016 che presenta una bella descrizione della malattia diabetica, recitando: &ldquo;La sua storia naturale comporta un elevato rischio di sviluppare complicanze d&rsquo;organo che negli stadi più avanzati possono essere altamente invalidanti; rappresenta una delle principali cause di dialisi e trapianti renali, di amputazioni agli arti inferiori e di cecità. Inoltre nel soggetto con diabete il rischio cardiovascolare è aumentato di 2-4 volte rispetto al non diabetico con aumento dell&rsquo;incidenza di malattie cardiovascolari. Per questi motivi il diabete rappresenta una malattia ad elevato impatto sociale sia in termini di salute individuale che di costi per la società.. A seguito della pubblicazione nei decenni scorsi di grandi studi prospettici condotti sia nel diabete tipo 1 (DCCT) sia di tipo 2 (UKPDS), si è ormai unanimemente concluso che per intervenire in modo efficace sulla storia naturale delle complicanze croniche, salvaguardando &rsquo;integrità psico-fisica e la qualità della vita delle persone affette dalla malattia, è necessario ottenere e mantenere nel lungo termine un reale ed ottimale compenso glicemico, in termini non solo di riduzione dei valori di emoglobina glicata e della glicemia media, ma anche e soprattutto delle escursioni glicemiche giornaliere, condizione fondamentale per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangiopatiche del diabete tipo 1&rdquo;. Salta all&rsquo;occhio una strana ambiguità: si fa ampia menzione delle complicanze dovute ad un cattivo controllo glicemico, si riconosce &rsquo;importanza che esso ha nel garantire benessere a lungo termine al paziente diabetico ma ci si dimentica totalmente delle ipoglicemie che, causando coma e morte, dovrebbero rientrare a pieno titolo tra i motivi che giustificano un più attento e rigoroso controllo glicemico. Viene spiegato come &ldquo;I sistemi di infusione continua di insulina (CSII) rispetto alle iniezioni multiple (MDI) hanno dimostrato dei vantaggi dal punto di vista clinico e in alcuni casi anche nella valutazione del costo-efficacia.&rdquo;. È assolutamente indubbio che uno strumento che mima &rsquo;azione naturale del pancreas (microinfusore) funzioni assai meglio di una terapia multiniettiva e c&rsquo;è un curioso aneddoto su questo: lo scrivente passò alla terapia con microinfusore nel 1997 all&rsquo;età di 8 anni dopo aver superato una miriade di difficoltà. Una di queste fu la reticenza da parte della asl e del proprio diabetologo alla prescrizione di tale terapia, superata grazie alla minaccia di dotarmi dello strumento a mie spese, &rsquo;intercessione del sig. Fiori, rappresentante della ditta minimed e ad uno studio clinico sullo scrivente medesimo avente come oggetto la fattibilità o meno di poter usare un microinfusore prima dei 10 anni di età, poco importava che in america questo accadesse da anni ed avesse già molteplici studi di settore alle spalle. Ottenuta la terapia con microinfusore si assistette ad un miglioramento della gestione della glicemia e ad un miglioramento della qualità della vita, cosa troppo spesso passata sottotono in queste delibere. La delibera prosegue spiegando in maniera puntuale i benefici del gcm, ovvero il monitoraggio continuo della glicemia, e subito dopo dice alcune cose molto interessanti che si riportano integralmente: &ldquo;SEZIONE A) PAZIENTI DIABETICI ADULTI A1) PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE IN SARDEGNA: La terapia con Microinfusore non deve essere considerata di tipo routinario o indiscriminato anche in relazione al rilevante costo economico. Devono essere rispettate precise indicazioni valutate dal centro deputato all&rsquo;applicazione, che a sua volta deve possedere i requisiti. È pertanto opportuno valutare &rsquo;eleggibilità del paziente in accordo con le raccomandazioni dettate dalle società scientifiche, che le hanno redatte.&rdquo;. Quindi dopo 5 pagine di allegato che spiegano che enormi benefici porti &rsquo;adozione di una terapia basata su microinfusore e gcm si fa un&rsquo;immediata marcia indietro dicendo che è costosa e quindi non deve essere considerata di tipo routinario. A tal proposito è bene ricordare che il 6 dicembre 2020, all&rsquo;Aorn Santobono Pausilipon di Napoli, una bambina di sei

mesi affetta da atrofia muscolare spinale è stata salvata con una terapia genica innovativa autorizzata un mese prima e dal costo due milioni di euro. Teniamolo a mente per quando arriverà il momento della matematica, ma si può già anticipare che i diabetici sono figli di un dio minore quando si parla di spesa per le loro cure. Dopo l'elenco dei requisiti che il paziente deve possedere per poter accedere a questa terapia, tutti condivisibili, la delibera passa a stabilire la quantità di sensori prescrivibile per ogni tipo di terapia, con un massimo di 40 sensori ogni anno nel caso più grave, che riportiamo di seguito:

• Ottimizzazione metabolica: utilizzo "real time" che permette una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend" secondo una modalità continuativa o intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico. È indicata nei seguenti casi selezionati: pazienti con ipoglicemia asintomatica o frequenti ipoglicemie, donne diabetiche in gravidanza. Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 275 giorni/anno (75% del tempo) Numero Massimo di Sensori prescrivibili: 40 sensori all'anno. A questo vanno aggiunte le strisce per la misurazione della glicemia capillare (richieste per la taratura dei sensori) secondo la seguente tabella (estratto dall'allegato 2):

Classe clinico-terapeutica	N. strisce per glicemia prescrivibili (si conferma il massimale di 125 strisce/mese come da direttiva regionale n. 31243 del 7.11.2006)	Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinosensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o acarbose e/o glifozine	max
nuovi casi	max 25/trimestre (prescr. successiva ai nuovi casi e rivalutazione)		
Pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	max 25/mese per tre mesi (1° prescrizione)		
nuovi casi	max 50 ogni trimestre in situazioni cliniche particolari di scompenso glicemico e limitatamente al periodo critico si può aumentare a 75 ogni tre mesi	Pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	
Max 50 mese se insulina basale e 1 ipoglicemizzante orale	Max 75 mese alla diagnosi per tre mesi o se con 2 iniezioni die	Pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o conCSII)	Max 100/mese per assistiti in terapia insulinica basal /plus
	Max 125/mese	Pazienti in gravidanza	Max 125/mese
		per diabetiche gravide o affette da diabete gestazionale in terapia insulinica intensiva	Max 75 mese in diabete gestazionale in trattamento dietetico
		Pazienti in CSII con SAP	Max 60 mese su valutazione da parte del diabetologo

Adesso è il momento della matematica ma non è necessario preoccuparsi, è matematica da prima elementare: ogni sensore dura 7 giorni, che moltiplicati per 40 sensori forniti ogni anno porta ad un totale di 280. Quindi un monitoraggio continuo 280 giorni su 365. E gli altri 85/90 (tre mesi) cosa si fa? Si smette di essere diabetici? Ci si cura a caso? Forse pensano che se non hai i sensori basta usare le strisce, peccato che 2 strisce al giorno non bastino minimamente, se avverto un'ipoglicemia e non ho strisce per fare un controllo che faccio? Vado al pronto soccorso? Assumo zuccheri o insulina a caso? Questa situazione è paragonabile al voler guidare un'automobile bendati, potendo guardare la strada solo una volta ogni 12 ore, assolutamente surreale. Ricordo che secondo le specifiche del produttore (nel caso in esame Minimed) per poter utilizzare il sistema a monitoraggio continuo è necessario sostituire il sensore ogni 7 giorni, effettuare la calibrazione ALMENO una volta ogni 12 ore e, quando viene sostituito il sensore, eseguire una taratura aggiuntiva dopo 2 e 6 ore. Ora che abbiamo presentato tutti i dati rilevanti, cerchiamo di trarre qualche conclusione. Ogni cura ha bisogno di alcune risorse per funzionare a dovere ed una cura che NON funziona a dovere mette in pericolo la vita del paziente, soprattutto quando questo è un diabetico e non ha modo di controllare il suo livello di zuccheri nel sangue (ricordiamo ancora una volta le ipoglicemie che causa coma e MORTE). Le risorse che la delibera 46 assegna per questo tipo di terapia NON SONO SUFFICIENTI per l'esecuzione della terapia stessa, quindi anziché risultare una terapia benefica essa causa un incremento del rischio di morte per il paziente diabetico. Per poter utilizzare la cura in sicurezza sono necessari ALMENO 52 sensori/anno (serve una scorta di 3 o 4 sensori in caso di malfunzionamenti mentre si attende la sostituzione dalla minimed) ed ALMENO 850 strisce per glucometro/anno (sarebbe meglio averne 1250 per garantire una taratura migliore con un po' di scorta per dare tolleranza ai malfunzionamenti di un sistema di SUPPORTO VITALE). Rischiando di essere ripetitivo e pedante non si può mettere a rischio la vita di una persona (ricordiamo che l'insulina è un farmaco salvavita) perché si vogliono risparmiare i 20 centesimi di una striscia per glucometro erogando dispositivi in quantità minore del necessario. Ricordate il caso della bambina sopraccitato, due milioni di euro per un'infusione salvavita? Ecco anche ai diabetici dovrebbe essere dato lo stesso tipo di attenzione per la terapia che eseguono che salvano la vita tutti i giorni. In ultima istanza porto il mio caso per far notare come tutto ciò che è stato detto non sia fantasia ma frutto di esperienza più che ventennale nella terapia ad infusione continua. Attualmente utilizzo un microinfusore minimed 670 e sensore di tipo guardian 3 per monitoraggio glicemico continuo e non solo. La terapia prevede che il mio microinfusore funzioni in modalità "automatica", cioè decida il livello di insulina basale sulla base dei dati che riceve dal sensore, risultando a tutti gli effetti il miglior surrogato di pancreas attualmente ottenibile in Sardegna. Secondo le prescrizioni del costruttore già menzionate il sensore va tassativamente cambiato ogni 7 giorni e le prove che ho effettuato hanno rivelato che dal 9° giorno di utilizzo i dati del sensore si discostano di oltre 60 punti dal valore glicemico capillare a digiuno, mettendo in pericolo la vita di chi usasse quei dati per la modalità automatica del microinfusore (difatti è questo il motivo per cui il sensore va cambiato ogni 7 giorni). Inoltre il sensore va tarato con la misura della glicemia capillare almeno una volta ogni 12 ore, ma ho verificato uno scostamento tra glicemia rilevata dal sensore e glicemia capillare di circa 40 punti effettuando le tarature ogni 12 ore. Ho avuto risultati molto migliori effettuando tre tarature al giorno prima dei pasti principali, riuscendo a portare la differenza tra glicemia rilevata dal sensore e glicemia capillare tra 0 e 10 punti. In conclusione questo documento si propone di far capire l'importanza di adeguare la delibera 46 alle reali necessità terapeutiche dei diabetici, decidendole concertatamente con i diabetici stessi e non con i contabili. Chiunque volesse avere delucidazioni maggiori su questa materia può contattare l'associazione. Non si fanno distinzioni, diabetici, diabetologi o politici, chiunque abbia voglia di saperne di più sarà educato e potrebbe essere sorpreso da punti di vista che forse non aveva mai considerato.

