



Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale per la gestione integrata del paziente diabetico

Prima edizione: marzo 2001

Seconda edizione: giugno 2002

Terza edizione: marzo 2009

Questa terza edizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione integrata del paziente diabetico (PDTA), rappresenta la naturale evoluzione dei precedenti "PDT" dei quali mantiene sia la struttura che la gran parte dei contenuti.

Come riportato nelle precedenti versioni, il PDTA ha le sue fondamenta nel documento prodotto in precedenza da AMD e SIMG *"Progetto d'assistenza integrata al paziente diabetico in Provincia di Brescia"* ed è stato implementato e progressivamente perfezionato attraverso l'apporto anche di FIMMG, SNAMI, SNAMID e SID; è finalizzato a garantire l'integrazione funzionale tra centro specialistico e medicina primaria, la continuità assistenziale del paziente e l'uso ottimale delle risorse.

Anche la presente stesura è stata curata dal Tavolo Tecnico Interdisciplinare per la Diabetologia, coordinato dalla ASL con la partecipazione collaborativa di referenti dei Medici di Medicina Generale (MMG) e degli Specialisti delle Strutture Ospedaliere. Il documento è stato quindi validato dal Comitato Aziendale della Medicina Generale il 15.4.2009 e dal Tavolo Tecnico dei Direttori Sanitari delle Strutture il 13.7.2009.

PREMESSA

L'elevata prevalenza del diabete determina la presenza di pazienti in tutti i livelli assistenziali con quadri clinici diversi (dalla prevenzione delle complicanze alla cura in terapia intensiva...); vi sono, quindi, molteplici punti di erogazione delle prestazioni (ospedale, medici di famiglia, ambulatori specialistici) e pazienti con diverso grado di complessità, per cui è difficile coordinare ed integrare le diverse figure sanitarie (MMG, Pediatra di Famiglia, Diabetologo, Cardiologo, Oculista...).

E' certamente dimostrato come le complicanze del diabete (causa degli elevati costi diretti e indiretti) siano ampiamente prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurne la loro incidenza e soprattutto la loro gravità, attraverso uno stretto controllo del compenso metabolico e contemporaneamente dei parametri di rischio cardiovascolare associati.

La strategia terapeutica necessita di un approccio non sporadico e non affidabile ad una sola tipologia di operatore della Sanità; appare evidente che un'organizzazione sanitaria non integrata, e legata ad un sistema esclusivamente basato sull'erogazione di prestazioni da strutture diverse e scollegate, non può assolutamente essere in grado di realizzare una efficace ed efficiente cura del diabete.

E' quindi necessario implementare un modello di integrazione plurispecialistico e pluriprofessionale che possa realizzare la gestione globale del singolo paziente (case management) e, contemporaneamente, della popolazione affetta dalla patologia (care manager e disease management), attraverso la formulazione di piani di cura generali e/o personalizzati, muniti di adeguati indicatori di processo e di esito, ricavabili solo da archivi comuni dei dati clinici.

E' quindi necessario passare da

- *un Sistema basato sulla singola prestazione a richiesta ad un Sistema basato su un processo di cura predeterminato e condiviso tra i diversi operatori,*
- *dai "compartimenti stagni" al "network per patologia".*

La **persona con diabete**, acquisito un adeguato livello di autonomia (empowerment) attraverso interventi di educazione terapeutica, si muove nel percorso assistenziale in funzione del proprio stato di malattia e soddisfa i bisogni di salute nei diversi livelli di cura in funzione della gravità della malattia. Il "**network**" tra i diversi erogatori di prestazioni sanitarie è la modalità che meglio risponde allo scopo di centrare l'assistenza sui bisogni complessi di salute della persona con diabete, promuovere la continuità assistenziale, favorire l'integrazione fra gli operatori, ridurre la variabilità dell'approccio clinico-assistenziale, diffondere la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzare in modo congruo le risorse.

L'assistenza alla persona con diabete richiede quindi una forte integrazione tra i diversi punti di erogazione dell'assistenza in una logica di rete, la centralità della persona, il riferimento agli standard di cura.

Centralità della persona con diabete

Il percorso assistenziale pone al centro la persona e i suoi bisogni sanitari e sociali, considerandola il vero attore del processo di cura: senza il suo coinvolgimento anche la cura più efficace e costosa non dà risultati. Ecco quindi che i diversi interventi del PDTA devono partire dai bisogni clinici e sociali e si basano su: l'empowerment (legittimizzazione), l'educazione terapeutica (analisi delle fasi di accettazione della malattia, motivazione), l'informazione, la sensibilizzazione.

PUNTI CRITICI NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE DIABETICO

- Progressivo aumento del numero dei pazienti diabetici in carico nella ASL
- Variabilità nei comportamenti degli operatori sanitari
- Necessità di distinguere e valorizzare le diverse competenze che interagiscono nella gestione del paziente diabetico: 1° livello (MMG), 2° livello (specialista/Struttura Specialistica Ospedaliera), 3° livello (accertamenti specialistici vari: ecocolordoppler, esami angiografici, ecc.)
- Difficoltà nella comunicazione tra MMG e Specialista
- Carente attuazione degli interventi per l'educazione terapeutica (e prestazioni relative soggette a partecipazione alla spesa da parte del paziente)
- Gestione del paziente diabetico ricoverato per problematiche diverse (chirurgia, ortopedia, ecc)
- Carente attuazione delle indicazioni Regionali circa l'istituzione dei Team Diabetologici Ospedalieri (TDO)
- Impossibilità da parte delle Strutture Accreditate Private di formulare prescrizioni valide per il SSN con conseguente rimando obbligato al MMG

AREE DI MIGLIORAMENTO

A partire dall'analisi di queste criticità, il documento attuale prende in considerazione particolare le seguenti tematiche che sono state integrate nelle relative parti del documento originario.

Semplificare l'iter per il rilascio dell'esenzione per diabete:

- Introduzione della possibilità di rilascio dell'esenzione da parte del Distretto sulla base della certificazione rilasciata dal MMG attestante la presenza di diabete tipo 2.
- Rilascio sistematico all'atto della dimissione o a seguito di visita specialistica ambulatoriale della certificazione attestante la condizione patologica di diabete.
- Attivare presso ogni Team Diabetologico un canale privilegiato e semplificato per la certificazione isolata ai fini dell'esenzione per patologia diabetica.

Valorizzare la prescrizione degli stili di vita

- Incremento del bagaglio terapeutico disponibile mediante la prescrizione sistematica di attività motoria con posologia personalizzata.
- Effettuazione sistematica in occasione di tutte le visite di controllo dell'aderenza alla prescrizione di attività motoria personalizzata.

Va sottolineata la possibilità di ottenere la migliore compliance nei soggetti anziani e/o che non svolgono attività lavorativa, considerato il fattore favorente costituito dalla loro oggettiva disponibilità di tempo libero.

Promuovere la partecipazione attiva del diabetico alla gestione della propria condizione patologica.

- Rendere autonoma la persona all'interno del processo di cura, in tutte le fasi della malattia e per tutti gli aspetti connessi alla sua gestione (terapia farmacologica, stili di vita e attenzioni nutrizionali, monitoraggio e autodeterminazione di parametri clinici, capacità di riconoscimento e gestione dei sintomi e dei segni clinici).

Razionalizzare le modalità di effettuazione dell'autocontrollo da parte dell'assistito

- Procedere sistematicamente alla determinazione periodica dell'emoglobina glicata secondo quanto indicato dagli standard di cura per il diabete 2007, trasmettendo all'assistito il messaggio che tale indagine consente di verificare con affidabilità se il controllo glicemico è stato negli ultimi 3-4 mesi complessivamente adeguato o inadeguato; è pertanto importante che tutti i diabetici siano controllati periodicamente tramite questa modalità che rappresenta, per l'assistito, una sorta di "pagella" (ogni 3 mesi se l'ultimo controllo è inadeguato; con latenza anche maggiore se gli ultimi controlli sono adeguati).
- Razionalizzare il ricorso alle strisce reattive per la glicemia, in modo che siano utilizzate solamente per modulare la terapia antidiabetica (stili di vita e farmaci), trasmettendo al paziente il messaggio che riscontri occasionali non finalizzati al progetto di cura non documentano l'adeguatezza del controllo metabolico complessivo (verificabile con l'emoglobina glicata). È pertanto necessario che le strisce siano utilizzate secondo le indicazioni del curante e che l'assistito registri ogni rilevazione, condividendone i risultati con il curante stesso.

Ottimizzare l'integrazione tra MMG e Team Diabetologico/UO ospedaliera

- Presa in carico diretta dell'assistito diabetico tipo 2 da parte del Team Diabetologico solo su esplicita richiesta nella prescrizione del MMG.
Nel caso lo specialista diabetologo ritenga necessario procedere comunque ad una presa in carico diretta, ne dà comunicazione al MMG, esplicitandone i motivi.
In ogni caso è bene sottolineare che come in tutte le patologie croniche, il paziente non deve "disperdersi": chiunque ha in cura il paziente in quel momento (MMG o Specialista) deve assicurare e garantire al paziente un percorso di cura senza interruzioni (appuntamento periodico).

Ottimizzare la prescrizione farmaceutica

- Promuovere l'utilizzo della metformina come primo antidiabetico orale (nei casi in cui non ci sono controindicazioni).
- Promuovere la prescrizione sistematica delle statine nel rispetto dei criteri di riferimento dell'ultimo aggiornamento di giugno 2008 del "Prontuario delle dimissioni" (www.aslbrescia.it → medici delle strutture → farmaci).

OBIETTIVI DA REALIZZARE MEDIANTE IL PERCORSO SANITARIO

Ottimizzare la cura della malattia diabetica e prevenirne le complicanze mediante:

- Diagnosi precoce della malattia diabetica
- Promozione della partecipazione attiva del malato alla gestione della propria malattia
- Realizzazione, ad ogni livello di cura e di assistenza, dell'educazione terapeutica del paziente
- Promozione del coinvolgimento delle figure infermieristiche nella gestione del paziente diabetico con particolare riferimento all'educazione alla salute ed all'autocontrollo della malattia.
- L'aderenza agli obiettivi della cura definiti dagli standard di cura nazionali e internazionali.
- Formazione continua specialistica necessaria per mantenere un'elevata professionalità degli operatori sanitari (medici ed Infermieri).

- Monitoraggio/gestione metodica del paziente diabetico da parte del MMG (attività di 1° livello) e del TDO/UO ospedaliera (2° livello) secondo il PDTA.
- Ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso ai TDO/UO ospedalieri (attività di 2° livello).
- Diagnosi e cura delle complicanze, con integrazione tra le diverse competenze professionali.

DESTINATARI DEL PDTA

Sono destinatari di questo documento i MMG e i loro collaboratori infermieristici, i TDO, le UO ospedaliere che elettivamente seguono i diabetici (UO medicina) ma anche UO di diversa area (es. chirurgia, ortopedia, ecc.) che ricoverano, per cause diverse, pazienti diabetici.

L'utilizzo del PDTA nella gestione dei pazienti diabetici è una opportunità a vantaggio di tutti gli attori coinvolti nel processo di cura.

COMPITI ELETTIVI DEL MMG

- Prevenzione ed individuazione precoce dei soggetti a rischio di diabete mellito tipo 2
- Diagnosi e primo inquadramento clinico
- Certificazione della patologia ai fini della esenzione dal ticket
- Educazione terapeutica, intesa come accompagnamento dell'assistito e della sua famiglia a partecipare attivamente e consapevolmente alla gestione del processo di cura
- Indicazioni circa il corretto ed oculato utilizzo delle strisce reattive
- Coinvolgimento dell'infermiere di studio nella promozione dei corretti stili di vita, nell'autocontrollo della malattia e nella gestione del follow up
- Follow-up secondo programma concordato con lo Specialista
- Invio al TDO nelle situazioni previste
- Comunicazione efficace al TDO
- Raccolta dei dati clinici per il monitoraggio dell'efficacia clinica
- Formazione ed aggiornamento
- Applicazione, per quanto di competenza, degli standard di cura italiani (www.aemmedi.it)

COMPITI ELETTIVI DEL TDO E DELLE UO OSPEDALIERE

- Inquadramento diagnostico, terapeutico, dietetico, educativo dei diabetici neodiagnosticati con particolare attenzione alla promozione dei corretti stili di vita
- Coinvolgimento della figura infermieristica nella promozione dei corretti stili di vita e nell'autocontrollo e gestione della malattia
- Valutazione periodica secondo il follow-up concordato con il MMG
- Consulenze ai MMG per visite non programmate (urgenti o non urgenti)
- Presa in carico temporanea dei diabetici gestiti dai MMG ma che si trovano in situazioni cliniche particolari
- Gestione dei diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato secondo piano personalizzato concordato con il MMG
- Educazione terapeutica: intesa come autonomizzazione e legittimazione del paziente e della sua famiglia alla gestione della cura; ha la finalità di ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo metabolico e di integrare nella vita quotidiana la terapia mantenendo una buona qualità della vita; per realizzarla è necessario un corretto approccio psicopedagogico (ascolto attivo, colloquio, riformulazione, uso del tempo, tecniche interattive...) e una integrazione tra le diverse figure professionali del TDO (medico, infermiere, dietista...). Si realizza con incontri individuali (in particolare per i neodiagnosticati) e di gruppo, sfruttando con questa ultima metodologia il confronto tra le esperienze dei singoli e le diverse soluzioni ai problemi che sono state trovate
- Raccolta dei dati clinici per il monitoraggio dell'efficacia clinica
- Formazione ed aggiornamento
- Applicazione, per quanto di competenza, degli standard di cura italiani (www.aemmedi.it)

TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO

<p>VALUTAZIONE DI BASE IN CASO DI RISCONTRO DI IPERGLICEMIA (1)</p>	<p>In caso di primo riscontro di iperglicemia, il MMG (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se la glicemia basale è compresa tra 100 e 125 mg/dl, prescrive la curva da carico di 75 gr. di glucosio; quindi: <ul style="list-style-type: none"> – se non si conferma il sospetto di diabete non procede ad ulteriori interventi – se si configura un quadro di ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT) o alterata glicemia a digiuno (IFG) attiva il follow up corrispondente (2) • Se la glicemia basale effettuata in due diverse determinazioni è ≥ 126 mg/dl o la curva glicemica alla 2° ora è ≥ 200 mg\dl: <ul style="list-style-type: none"> • effettua gli ulteriori accertamenti previsti per il primo inquadramento diagnostico [v.(3)] • Rilascia all'interessato la certificazione redatta secondo l'apposito modulo (Allegato 1), da presentare al Distretto per il rilascio della esenzione dal ticket
<p>FOLLOW UP DEL SOGGETTO CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG) (2) (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)</p>	<p>Il MMG effettua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogni 6-12 mesi <ul style="list-style-type: none"> – Glicemia a digiuno – Glicosuria – misurazione del peso corporeo e BMI – misurazione della pressione arteriosa – Accertamento di adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare • Ogni anno <ul style="list-style-type: none"> – quadro lipidico completo (colesterolemia tot., HDL, LDL, trigliceridemia) • Ogni 2 anni <ul style="list-style-type: none"> – Eventuale valutazione specialistica presso TDO – Curva da carico con 75 g di glucosio
<p>PRIMA VALUTAZIONE PER DIABETE E IMPOSTAZIONE DELLA CURA (3)</p>	<p>Il MMG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescrive le indagini per il 1° inquadramento diagnostico: <ul style="list-style-type: none"> – HbA1c – Colesterolemia totale, HDL, LDL, Trigliceridemia – Clearance creatinina o Creatininemia – Microalbuminuria nelle 24 ore o rapporto creatinuria/microalbuminuria su urine del mattino – ECG – Fundus oculi • Imposta il piano di cura mediante: <ul style="list-style-type: none"> – Prescrizione personalizzata degli stili di vita – Prescrizione della terapia farmacologia (nel diabete tipo 2 in genere la metformina se non controindicata) – Pianificazione del follow up – Educazione terapeutica

<p>INVIO AL TDO PER DIABETE TIPO I O DIABETE COMPLICATO (4 o 6)</p>	<p>Se il MMG sospetta diabete tipo 1 o diabete complicato o comunque se ritenuto opportuno per il caso in questione, invia il paziente al TDO/UO ospedaliera che effettua la prima valutazione di 2° livello.</p> <p>In base alle condizioni cliniche ed alle caratteristiche, il TDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Propone il follow-up del diabete tipo 2 non complicato (3) • Appronta, in accordo con il MMG, il piano personalizzato per i diabetici tipo 1 e/o in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato (7)
<p>FOLLOW UP DEL MALATO CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO (5) (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)</p>	<p>Il MMG garantisce il follow up della malattia ed effettua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ogni 3 mesi <ul style="list-style-type: none"> – Glicemia a digiuno – HBA1c – Esame completo delle urine – Pressione arteriosa – Peso corporeo e BMI – Rinforzo stili di vita • Ogni 6 mesi <ul style="list-style-type: none"> – Visita medica generale • Ogni anno <ul style="list-style-type: none"> – Clearance creatinina o Creatininemia – Uricemia – Colesterolemia totale, HDL, LDL, trigliceridemia – Microalbuminuria nelle 24 ore o rapporto creatinuria/microalbuminuria su urine del mattino – ECG/visita cardiologica – se indicati: <ul style="list-style-type: none"> – Parametri epatici – Elettroliti – Fibrinogeno • Ogni due anni (solo se in assenza di retinopatia) <ul style="list-style-type: none"> – Fundus oculi <p>Sia il MMG che il TDO/UO ospedaliera promuovono il corretto autocontrollo della malattia da parte dell'assistito tramite la determinazione periodica della emoglobina glicata e tramite il razionale utilizzo delle strisce reattive (Allegato 2)</p>

<p>CRITERI GENERALI DI ACCESSO AL TDO/UO OSPEDALIERA (per i diabetici in follow up)</p>	<p>Una volta avviato il follow up del paziente, il MMG si avvale della consulenza del TDO/UO ospedaliera per valutazione specialistica globale non urgente e per eventuali accertamenti di 3° livello nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accessi periodici programmati a cadenza variabile in base alla situazione clinica di ciascun caso; • Paziente non raggiunge/mantiene il target del controllo metabolico definito dagli standard di cura: <ul style="list-style-type: none"> – Ripetute glicemie a digiuno oltre il target (<130mg/dl) – Ripetute glicemie postprandiali oltre il target (<180mg/dl) = HbA1c > 7,0% • Comparsa di complicanze croniche o situazioni che possono indurre instabilità metabolica • Ogni caso comunque ritenuto opportuno <p>In questi casi il TDO/UO OSPEDALIERA effettua la valutazione clinica di 2° livello e, in relazione alle esigenze cliniche espresse dal MMG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procede ad effettuare accertamenti specialistici necessari, anche di 3° livello (ad esempio: ecocolordoppler, esami angiografici, ossimetria percutanea, elettromiografia) • Attiva gli opportuni trattamenti terapeutici di 3° livello • Concorda con il MMG l'eventuale piano clinico-terapeutico-assistenziale personalizzato (nel caso di diabete tipo 1 o diabete complicato) <p>Il TDO/UO ospedaliera prende in carico il paziente diabetico di tipo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • su esplicita richiesta del MMG • se lo ritiene necessario, ma sempre previa comunicazione motivata al MMG
<p>CRITERI PER L'ACCESSO AL TDO/UO OSPEDALIERA IN REGIME DI URGENZA O URGENZA DIFFERIBILE (6)</p>	<p>Il MMG invia al TDO con richiesta urgente o con utilizzo di bollino verde in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sospetto diabete tipo 1 all'esordio • Gravi e/o ripetute ipoglicemie • Complicanze neurologiche, renali, oculari in rapida evoluzione • Complicanze macrovascolari (vasculopatia cerebrale, coronarica, periferica) • Piede diabetico (comparsa di ulcerazioni o infezioni) • Gravidanza in diabetica, diabete gestazionale • Grave scompenso metabolico Es: glicemia > 400mg/dl, glicemia tra 300 e 400 mg/dl con chetonuria
<p>RICOVERO</p>	<p>Indicazioni al ricovero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coma iperglicemico • Coma ipoglicemico • Chetoacidosi senza coma

INDICAZIONI GENERALI PER UNA EFFICACE COMUNICAZIONE TRA MMG E SPECIALISTA

- Sia il MMG che gli Specialisti esplicitano i loro orari e recapiti telefonici per facilitare contatti ed effettuare consulenze tra di loro.
- Gli stessi MMG e gli specialisti possono altresì esplicitare l'indirizzo di posta elettronica da utilizzare per contatti/ consulenze.
- In situazioni particolari, quali le urgenze e comunque tutti gli accertamenti non programmati, è auspicabile la comunicazione diretta tra MMG e specialista.
- Per chiarezza nei confronti dell'erogatore, è bene che il MMG che adotta il percorso diagnostico terapeutico come prassi per la gestione dei propri pazienti diabetici, indichi sulla prescrizione la dicitura "paziente seguito secondo PDTA diabete".

PER UNA CORRETTA PRESCRIZIONE

- Il MMG invia il paziente allo specialista, formulando un chiaro quesito che contenga:
 - l'indicazione della diagnosi/quesito diagnostico
 - la segnalazione di patologie concomitanti
 - terapie di rilievo
 - il riferimento al PDTA
- Lo Specialista formula esaustiva e completa risposta al MMG, esplicitando:
 - risposta al quesito diagnostico del curante
 - l'eventuale programma terapeutico e le indicazioni per la gestione del follow up
- Lo Specialista informa il MMG nel caso in cui proceda direttamente a richiedere approfondimenti diagnostici necessari per completare l'iter di cura.

EDUCAZIONE TERAPEUTICA ED EMPOWERMENT DEL PAZIENTE DIABETICO

L'Educazione Terapeutica per essere efficace necessita di adeguate competenze che devono essere garantite dai diversi Operatori Sanitari (vedi OMS 1998) in relazione a:

- Problematica della cronicità
- Problematica pedagogica
- Problematica della motivazione

L'Educazione Terapeutica va quindi pensata come processo complessivo che va dall'informazione alla formazione in base agli obiettivi specifici; non è quindi la sola informazione o addestramento o il counseling del paziente ma soprattutto è aiutare la persona a superare le barriere che gli impediscono una corretta autogestione della malattia mantenendo una buona qualità della vita. Diventa quindi un'attività peculiare e che esige una formazione specifica.

Per facilitare tale processo si ritiene utile che ci si avvalga dei seguenti strumenti:

- Utilizzo di un diario a cura dell'assistito per l'annotazione dei parametri che il medico curante ritiene utili per il monitoraggio della malattia (peso, glicemia, pressione arteriosa, attività fisica, adesione alla terapia medica e nutrizionale, ecc.)
- Utilizzo del "Ricettario per la prescrizione degli stili di vita" (sito www.aslbrescia.it - Medici Cure Primarie - Strumenti professionali - Prevenzione e stili di vita)
- Diffusione presso tutta la comunità sanitaria dell'opuscolo "Progetto cuore a Brescia- Campagna di sensibilizzazione degli operatori sanitari per la promozione degli stili di vita sani"(sito www.aslbrescia.it - Medici Cure Primarie - Strumenti professionali - Prevenzione e stili di vita)
- Coinvolgimento attivo delle figure infermieristiche dei MMG e delle UO ospedaliere nell'educazione alla salute e nell'autocontrollo della malattia.

MONITORAGGIO DEL PDTA

Per monitorare l'attuazione del PDTA si prevede che le diverse componenti coinvolte (ASL, MMG, TDO) partecipino alla rilevazione della serie di indicatori riportati nell'**Allegato 3**, individuati principalmente sulla base dei contenuti della circolare regionale prot. 24811 del 29.05.07.

DIFFUSIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL PDTA AGGIORNATO

Al fine di darne adeguata diffusione ed applicazione, il PDTA è pubblicato sul sito dell'ASL di Brescia e sono previsti, nell'ambito del piano di formazione della Medicina Generale 2009, incontri di confronto tra MMG e Diabetologi in ciascun Distretto.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Indirizzi funzionali e organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito (D.G.R. n. 48301 del 21.2.2000 della Regione Lombardia)
- DGR n° 7/8678 del 9 aprile 2002 – *Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico.*
- DGR VIII/3776 del 13/12/2006 - *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale 2007.*
- Nota Regione Lombardia n° 0024811 del 29/05/2007 "*Set minimo di indicatori individuato a livello di Direzione Generale Sanità per facilitare l'applicazione della DGR VIII/3776*"
- Standard di cura Italiani per il Diabete 2007 (www.aemmedi.it)
- L'assistenza integrata alla persona con diabete mellito tipo 2; documento FIMMG, SIMG, SNAMI, SNAMID, AMD, SID. 4 agosto 2008
- Documento nazionale d'intesa AMD SIMG 2009 sulla gestione dei diabetici
- Documento OMS (1998) sull'Educazione Terapeutica della malattia diabetica

ACRONIMI UTILIZZATI

- AMD Associazione Medici Diabetologi
- BMI Indice di massa corporea
- dl decilitro
- ECG Elettrocardiogramma
- HBA1c Emoglobina glicata
- HDL Lipoproteine ad alta densità
- IFG Alterata glicemia a digiuno
- IGT Ridotta tolleranza agli zuccheri
- LDL Lipoproteine a bassa densità
- mg milligrammo
- MMG Medico di Medicina Generale
- PA Pressione Arteriosa
- PDT Percorso Diagnostico Terapeutico
- PDTA Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
- SIMG Società Italiana di Medicina Generale
- TDO Team Diabetologico Ospedaliero

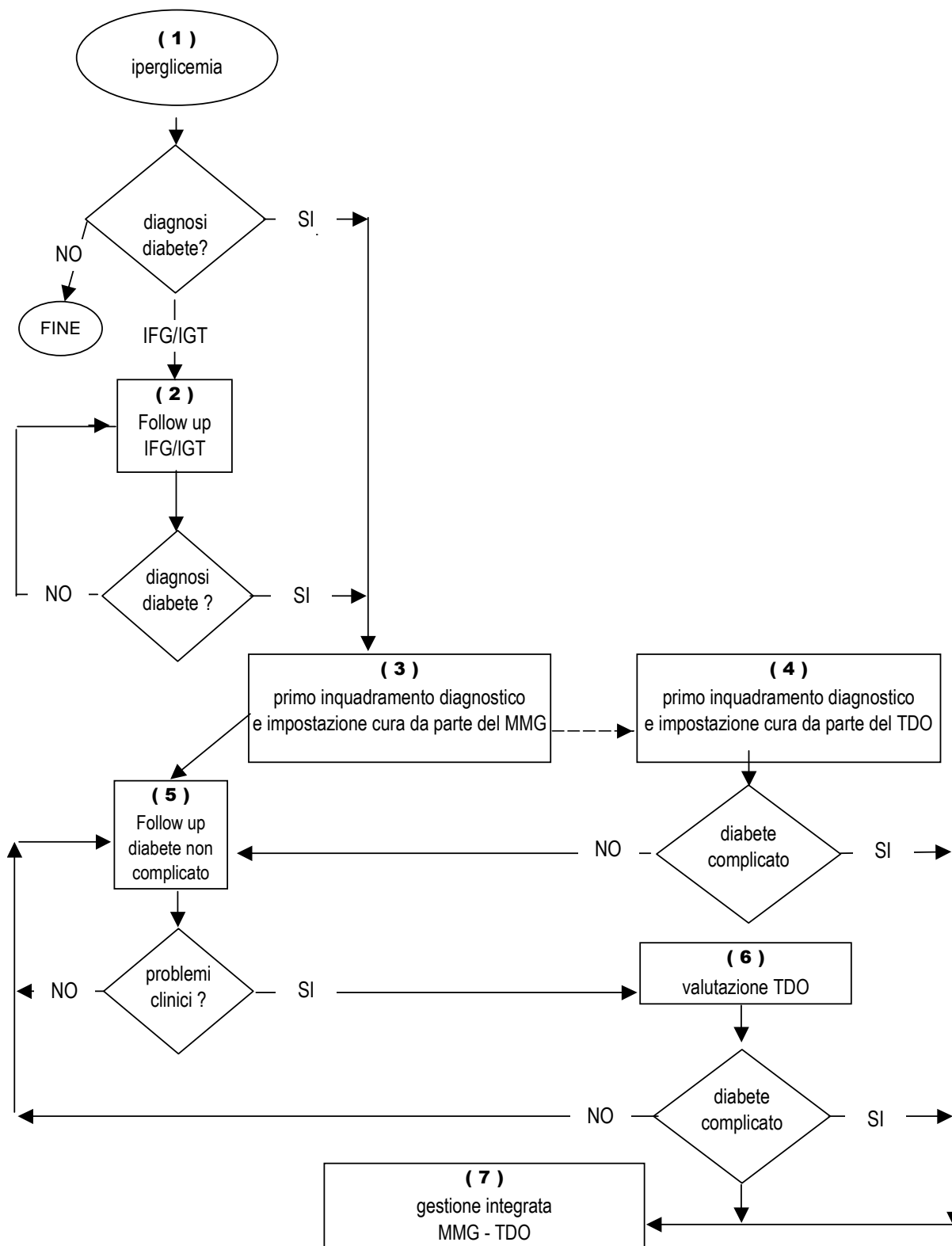
ALLEGATI

- Allegato 1: Modulo per la certificazione del MMG ai fini dell'esenzione
- Allegato 2: Protocollo tecnico operativo per la prescrizione e fornitura degli ausili per diabetici
- Allegato 3: Indicatori per il monitoraggio del PDTA
- Allegato 4: Risk management dei farmaci per la cura del diabete

PDT PER LA GESTIONE INTEGRATA OSPEDALE - TERRITORIO DEL DIABETE
diagramma di flusso

MEDICO DI MEDICINA GENERALE

TEAM DIABETOLOGICO OSPEDALIERO





Al Distretto Socio Sanitario, per il tramite dell'assistito
CERTIFICAZIONE DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Si certifica che il/la Sig/a _____

nato/a il ____/____/____ residente a _____

codice fiscale o tessera sanitaria _____

a seguito del riscontro:

delle seguenti 2 determinazioni laboratoristiche di glicemia venosa a digiuno
(che soddisfano il criterio del riscontro di almeno 2 determinazioni ≥ 126 mg/dl)

data ____/____/____ glicemia _____ mg/dl,

data ____/____/____ glicemia _____ mg/dl,

oppure:

della curva glicemica alla seconda ora (che soddisfa il criterio della determinazione ≥ 200 mg/dl)

data ____/____/____ curva glicemica alla seconda ora _____ mg/dl,

E' AFFETTO DA DIABETE MELLITO

Data ____/____/____

Timbro e firma del MMG _____

- **Allegato 2: Protocollo tecnico operativo per la prescrizione e fornitura degli ausili per diabetici (il documento integrale con allegati è consultabile nel sito www.aslbrescia.it -operatori cure primarie-strumenti professionali –assistenza protesica e integrativa)**



PROTOCOLLO TECNICO-OPERATIVO

per la PRESCRIZIONE e FORNITURA degli AUSILI per DIABETICI

ultimo aggiornamento: aprile 2007

Il presente protocollo tecnico-operativo, in vigore nell'ASL di Brescia dal 1° Gennaio 2003, discende dall'adozione della D.G.R. n. 7/8678 del 9 Aprile 2002, con cui la Regione Lombardia ha emanato le linee guida per la gestione integrata del paziente diabetico e ridefinito gli standards relativi all'uso dei presidi per l'autocontrollo e per la somministrazione della terapia.

Normativa di riferimento

Legge 16 marzo 1987, n. 115
Legge regionale 2 marzo 1992, n. 8
D.G.R. 21 febbraio 2000, n. VI/48301
Decreto Direttore Generale Sanità 9 Marzo 2001, n. 5165
D.G.R. n. 9 Aprile 2002, n. VII/8678

Prerequisiti

L'utente deve essere in possesso del tesserino di esenzione per diabete mellito (codice 013), ai sensi del D.M. 329/99.

Classificazione dei diabetici

I pazienti diabetici possono essere divisi in diverse popolazioni rispetto ai bisogni terapeutici:

- pazienti di tipo 2 non complicati
- pazienti di tipo 2 complicati
- pazienti di tipo 2 insulinotrattati
- pazienti di tipo 1

Prescrizione

Il Medico prescrittore (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, Medico diabetologo di Struttura accreditata, pubblica e privata) redige il piano terapeutico annuale sul modulo regionale (allegato a), tenendo conto dei quantitativi riportati nello schema riepilogativo (vedi tabella a pag. 4).

Nel caso di prescrizione di quantitativi superiori a quelli previsti, il Piano terapeutico deve essere supportato da relazione clinica, ha durata trimestrale e può essere rinnovato; se il fabbisogno permane superiore alle indicazioni riportate, dovrà essere esibita una nuova relazione clinica trimestrale.

Il Piano terapeutico deve essere correttamente e compiutamente compilato a cura del Medico Prescrittore.

Tale modulo deve riportare il numero delle iniezioni/die ed il numero delle determinazioni della glicemia, della ricerca di corpi chetonici nel sangue o nelle urine e della glicosuria, da effettuarsi settimanalmente o mensilmente e non il n° delle confezioni di strisce reattive; il Medico prescrittore non deve effettuare le prescrizioni successive.

In casi eccezionali, comprovati da esauriente documentazione clinica, l'autorizzazione a fornitura di strisce superiori a quelle indicate può avere durata annuale.

Nel caso di variazioni, l'assistito dovrà farsi autorizzare dall'ASL un nuovo piano terapeutico.

Autorizzazione

Il Piano terapeutico deve essere autorizzato dal Medico dell'ASL a ciò incaricato, preferibilmente a livello distrettuale (allegato A – parte riservata all'ASL).

Nel caso di piano terapeutico annuale ed in assenza di variazioni nella tipologia o nella quantità dei presidi richiesti, il frazionamento trimestrale della fornitura dovrà essere effettuato direttamente dal Distretto di residenza dell'assistito.

E' necessario che il Distretto rilasci una copia del piano autorizzato all'assistito, da conservare nella documentazione sanitaria.

L'autorizzazione trimestrale al ritiro della fornitura potrà avvenire tramite l'emissione di idonea ricetta autorizzata o utilizzando i collegamenti informatici in essere tra uffici distrettuali e farmacie territoriali.

Le farmacie aperte al pubblico non potranno spedire per il rimborso ai competenti uffici le prescrizioni di presidi per assistiti diabetici non autorizzate dal Medico dell'ASL.

Fornitura di presidi sanitari monouso (vedi tabella a pag. 15)

La distribuzione avviene tramite le farmacie aperte al pubblico previa presentazione di piano terapeutico al Distretto ASL di residenza ed autorizzazione dello stesso da parte del Medico del Distretto.

Le penne per la somministrazione di insulina non sono concedibili, in quanto non sono uno strumento indispensabile per la somministrazione del farmaco.

Fornitura di presidi sanitari in prestito d'uso

L'ASL garantisce la fornitura diretta di Microinfusori, nei casi in cui sia certificata la necessità.

Lo Specialista diabetologo di struttura accreditata, pubblica o privata, individua gli assistiti che necessitano di microinfusore, definisce le caratteristiche tecniche dell'apparecchio, considerando le esigenze del singolo assistito e garantisce il diretto controllo sui pazienti stessi.

La prescrizione di microinfusore deve essere formulata sul modulo previsto (allegato b).

Indicazioni all'uso del microinfusore:

- impossibilità a raggiungere un sufficiente controllo metabolico nel diabete di tipo 1 nonostante la terapia intensiva ottimizzata;
- gravidanza;
- estrema insulino sensibilità;
- grave insulino resistenza nelle prime ore del mattino (dawn phenomenon)
- possibilità di pervenire ad una migliore qualità di vita: per esempio, ai pazienti che necessitano di maggior flessibilità negli orari di assunzione dei pasti per turni lavorativi od orari imprevedibili);
- complicanze precoci rapidamente evolutive in pazienti in cui non si è raggiunto un sufficiente controllo metabolico nonostante la terapia intensiva ottimizzata;
- frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto.

Il Centro diabetologico che prescrive il microinfusore e segue il paziente posto in tale terapia deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati all'istruzione, addestramento, monitoraggio degli utenti; la presenza di personale medico-infermieristico del team diabetologico formato all'impiego di tale terapia; un servizio di reperibilità; la disponibilità di microinfusore e di materiale d'uso necessario, da assegnare al paziente nel periodo di valutazione.

Il Centro diabetologico deve garantire una corretta gestione del paziente in terapia con microinfusore ed in particolare:

- Prima fase: valutazione del paziente, scelta della pompa e definizione degli obiettivi terapeutici;
Seconda fase: applicazione dello strumento ed inizio della terapia; questa fase può essere effettuata in regime di ricovero, day hospital o in ambulatorio;
Terza fase: verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di gestione.

Il Centro diabetologico, inoltre, deve garantire al paziente, attraverso incontri educazionali dedicati, una corretta istruzione ed educazione relativamente a:

- gestione quotidiana della pompa;
- gestione delle situazioni a rischio;
- gestione delle situazioni non abituali;
- schema di ritorno alla terapia sottocutanea;
- conoscenza delle situazioni in cui ricorrere al curante.

La scelta del tipo di microinfusore deve essere effettuata dal Medico specialista, sulla base delle indicazioni cliniche, delle necessità del paziente, delle abilità del paziente, tenuto conto della disponibilità delle apparecchiature dell'ASL.

Prescrizione materiale:

la prescrizione temporanea (1°prescrizione) deve essere formulata sul modulo previsto (allegato c), tenendo conto del periodo previsto di valutazione del paziente (di norma almeno 2 mesi) fino alla prescrizione definitiva.

Il Medico autorizzatore dell'ASL autorizza la richiesta di fornitura del microinfusore; il Distretto attiva le procedure per l'acquisizione dello strumento e del materiale (tramite il Servizio Economato ed Approvvigionamenti) e provvede ad inoltrare a mezzo fax al Servizio Assistenza Protesica e Servizi Sanitari Complementari copia del modulo (allegato b) autorizzato.

Il microinfusore sarà consegnato dalla Ditta al Distretto che provvederà a sua volta a consegnarlo alla struttura diabetologica prescrittrice per i provvedimenti conseguenti.

Il Medico diabetologo dovrà prescrivere il materiale di consumo successivo attraverso il modulo previsto (allegato d), di durata annuale; il Distretto provvederà alla fornitura semestrale del materiale prescritto.

Nell'eventualità di restituzione di microinfusori, il Distretto ne darà comunicazione al Servizio Assistenza Protesica e Servizi Sanitari Complementari per concordarne la destinazione successiva.

Allegati:

- a) Piano terapeutico e proposta di prescrizione di presidi a favore di pz. diabetici
- b) Richiesta di microinfusore sottocutaneo di insulina
- c) Prescrizione di set infusivi per microinfusori sottocutanei di insulina (1°prescrizione)
- d) Prescrizione presidi per microinfusori sottocutanei di insulina (prescrizioni successive)

Testo redatto a cura del Servizio Assistenza Protesica e Servizi Sanitari Complementari dell'ASL di Brescia.

	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE	Limitazioni prescrittive / quantitativo prescrivibile
SIRIGHE ed AGHI PENNA	AGHI confezione da 100 (pz. per scatola) – 28 G	P00020505	nessuna / in quantità sufficiente all'effettuazione della terapia
	AGHI confezione da 100 (pz. per scatola) – 29 G	P00020506	
	AGHI confezione da 100 (pz. per scatola) – 30 G	P00020509	
	AGHI confezione da 100 (pz. per scatola) – 31 G	P00020510	
	AGHI confezione da 100 (pz. per scatola) – 32 G (uso pediatrico)	P00020515	
	SIRINGA INSULINA MONOUSO 100 U senza spazio morto	P00020512	
	SIRINGA INSULINA MONOUSO 100 U senza spazio morto – ago 30 G	P00020513	
LANCETTE PUNGIDITO	LANCETTE PUNGIDITO	P00020501	nessuna / in numero pari a quello delle strisce reattive
	LANCETTE per DISPOS. PUNGIDITO – 25 lancette	P00020502	
	MINILANCETTE DISPOSITIVO PUNGIDITO – 100 lancette	P00020503	
	MINILANCETTE DISPOSITIVO PUNGIDITO – 200 lancette	P00020504	
	LANCETTE per DISPOS. PUNGIDITO – 50 lancette	P00020507	
	MINILANCETTE per DISP. PUNGIDITO – 50 lancette	P00020508	
REATTIVI CORPI CHETONICI nelle URINE e GLICOSURIA	REATTIVO GLICOSURIA – 36 cpr. reattive	P00020100	nessuna / in quantità sufficiente all'effettuazione del controllo delle urine
	REATTIVO GLICOSURIA – 50 strisce reattive	P00020101	
	REATTIVO GLICOSURIA – 25 strisce reattive	P00020102	
	REATTIVO GLICOSURIA – 400 strisce reattive	P00020103	
	REATTIVO CORPI CHETONICI - 100 cpr. reattive	P00020200	
	REATTIVO CORPI CHETONICI - 50 strisce reattive	P00020201	
	REATTIVO CORPI CHETONICI - 25 strisce reattive	P00020202	
REATTIVO GLICOSURIA + C. CHETONICI - 50 strisce reatt.	P00020300		
REATTIVI RICERCA CHETONI nel SANGUE	STRISCE REATTIVE per CHETONEMIA	P00020514	Su prescrizione specialistica / solo per bambini <5 anni con diabete di tipo 1 e adulti con diabete instabile
REATTIVI per la GLICEMIA	REATTIVO GLUCOSEMIA – 25 str. reattive	P00020400	max 25 strisce mese per 3 mesi per assistiti in terapia dietetica (1° prescrizione) max 25 strisce mese ogni 3 mesi per assistiti in terapia dietetica (prescr. succ.) max 25 strisce al mese per assistiti in terapia con ipoglicemizzanti orali max 100 strisce al mese per assistiti in terapia insulinica (1/2 iniezioni al giorno) max 125 strisce al mese per assistiti in terapia insulinica (>2 iniezioni al giorno) max 175 strisce al mese per assistiti diabetici in età pediatrica portatori di infusore max 175 strisce al mese per diabetiche gravide o affette da diabete gestazionale max 175 strisce al mese per diabetici che utilizzano microinfusori
	REATTIVO GLUCOS. ELETTRODO SENSORE – 25 str. reattive	P00020401	
	REATTIVO GLUCOSEMIA – 50 str. reattive	P00020402	
	REATTIVO GLUCOS. ELETTRODO SENSORE – 25 str. reattive	P00020403	

INDICATORI RILEVATI DALL'ASL A CADENZA ANNUALE

Indicatori di contesto

- N. TDO attivi nel territorio dell'ASL
- N. MMG che adottano il PDTA diabete (che partecipano al Governo Clinico per il Diabete)
- Numero di assistiti esenti per Diabete e tasso per 1000 abitanti
- Numero di assistiti in carico per Diabete (secondo criteri BDA) e tasso per 1000 abitanti
- n. diabetici di tipo 1 (desunti)

Indicatori di processo

- Emoglobina glicata: n. rilevazioni/anno/paziente
- Fondo oculare: n. rilevazioni/anno/paziente
- Colesterolemia totale, HDL e trigliceridemia (*):n. rilevazioni/anno/paziente
- Microalbuminuria: n. rilevazioni/anno/paziente
- Creatininemia: n. rilevazioni/anno/paziente
- ECG: n. rilevazioni/anno/paziente
- Glicemia: n. rilevazioni/anno/paziente
- Esame urine completo: n. rilevazioni/anno/paziente

- % pazienti diabetici con almeno due rilevazioni di emoglobina glicata nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno tre rilevazioni di emoglobina glicata nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno una valutazione del fondo oculare nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno una valutazione del fondo oculare nei due anni
- % pazienti diabetici con almeno una rilevazione del colesterolo totale, HDL e trigliceridi nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno una microalbuminuria nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno un ECG nell'anno
- % pazienti diabetici con almeno un ricovero nell'anno per DRG 294 o DRG 295

() il dato si riferisce alla contemporanea presenza delle tre rilevazioni indicate per ciascun paziente*

Indicatori di terapia

- N. di diabetici trattati con insulina
- % diabetici trattati con antidiabetici orali

INDICATORI RILEVATI DAI TDO A CADENZA ANNUALE

Indicatori di processo/esito (riferiti ai soli diabetici di tipo 2)

- n. visite specialistiche diabetologiche/anno
- n. diabetici/anno seguiti dai TDO
- % diabetici con retinopatia
- % diabetici con nefropatia
- % diabetici con neuropatia

- % diabetici con pregresso infarto del miocardio
- % diabetici con angina
- % diabetici con rivascolarizzazione
- % diabetici con claudicatio
- % accessi al TDO secondo PDTA/totale accessi al TDO nell'anno
- n. pazienti con 2 o >di 2 rilevazioni di BMI/anno

INDICATORI RILEVATI DAI MMG E TRASMESSI ALL'ASL TRAMITE SISS

Indicatori descrittivi

- prevalenza di diabetici noti
- incidenza nell'ultimo anno (n. pazienti diabetici diagnosticati nell'anno)

Indicatori di processo

- % diabetici con anamnesi sul fumo registrata
- % diabetici con BMI registrato
- % diabetici con emoglobina glicata registrata
- % diabetici con PA registrata
- % diabetici con LDL registrato
- % diabetici con colesterolemia registrata
- % diabetici con creatinemia registrata
- % diabetici con microalbuminuria registrata
- % diabetici con fundus registrato
- % diabetici con ECG registrato

Indicatori di terapia

- % diabetici senza trattamento farmacologico
- % diabetici trattati con metformina sola
- % diabetici trattati con altri antidiabetici orali
- % diabetici trattati con antidiabetici orali associati
- % diabetici trattati con insulina sola
- % diabetici trattati con insulina + antidiabetici orali

Indicatori di risultato

- % diabetici fumatori su assistiti diabetici
- % diabetici con BMI tra 25 e 30 su assistiti diabetici
- % diabetici con BMI > 30 su assistiti diabetici
- % diabetici con valore di emoglobina glicata < 7 su assistiti diabetici
- % diabetici con valore di emoglobina glicata > 8 su assistiti diabetici
- % diabetici con PA <=130/80 su assistiti diabetici
- % diabetici con LDL <=100mg/dl su assistiti diabetici

**PRINCIPALI CRITERI DI RIFERIMENTO
PER L'UTILIZZO SICURO DEI FARMACI PER LA CURA DEL DIABETE**

A10AB INSULINE (Insulina umana, Aspart, Lispro, Glulisina, Glargine, Detemir)

Principali eventi avversi noti:

- **Ipoglicemia** sintomatica correggibile dal paziente
- **Ipoglicemia grave** che può condurre sino a perdita di coscienza e, in casi estremi, alla morte
- **Allergia locale:** rara, si manifesta con eritema/orticaria; si ha con l'uso di insuline contenute ritardanti (isophano)
- **Allergia sistemica:** evenienza rara; si ha con l'uso di insuline contenute ritardanti (isophano)
- **Lipodistrofia** in sede di iniezione; determina problemi nell'assorbimento dell'insulina

A10BA - BIGUANIDI (Metformina);

Non deve essere usata in caso di:

- **Insufficienza renale:** creatinemia >1,4 F o >1,5 M o clearance creatinina <40 ml/min
- **Complicazioni diabetiche acute** (precoma, coma diabetico iperosmotico o chetoacidotico)
- **Insufficienza epatica**
- **Abuso di alcool**
- **Condizioni cataboliche severe**
- **Stati che possono portare a ipossia tissutale e quindi ad acidosi** (grave compromissione della funzionalità cardiovascolare, insufficienza respiratoria, malattie infettive gravi)
- **Prima, durante e dopo intervento chirurgico** con anestesia generale
- **A seguito di trauma grave**

Da sospendere:

- **Almeno 48 ore prima dell'esecuzione di radiografie con somministrazione intravenosa di un mezzo di contrasto iodato**

Principali eventi avversi noti:

- **Nausea, diarrea, epigastralgie**

A10BB - SULFONAMIDI (Glibenclamide, Clorpropamide, Glipizide, Gliquidone, Gliclazide, Glimpiride, Repaglinide)

Non devono essere usate in caso di:

- **Diabete tipo 1 o insulino dipendente**
- **Gravidanza**
- **Trattamento della chetoacidosi metabolica**
- **Trattamento dell'iperglicemia grave**
- **Gravi disfunzioni renali se ad eliminazione renale**
- **Gravi disfunzioni epatiche se ad eliminazione epatica**

Principali eventi avversi noti:

- **Ipoglicemia**, può essere più grave e pericolosa di quella che si osserva con la terapia insulinica
- **Allergie**

A10BG - TIAZOLIDIONI (Rosiglitazone, Pioglitazone)

Non devono essere usati:

- **in caso di scompenso cardiaco** (NYHA 1-4)
- **il rosiglitazone non può essere associato all'insulina**

Rischio di fratture: nelle donne in menopausa può aumentare il rischio di fratture

Principali eventi avversi noti:

- **Edemi**
- **Aumento di peso**
- **Scompenso cardiaco**
- **Fratture**

A10BX - REPAGLINIDE

Principali eventi avversi noti:

- **Ipoglicemie**
- **Nausea**

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE AI FARMACI

La normativa relativa alla Farmacovigilanza è stata completamente ridefinita dal D.Lgs n. 219/2006 e successive modifiche.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

I medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari:

- **sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse (gravi o inattese)** di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività e tutte le **sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese ed inattese) relative a vaccini e medicinali posti sotto monitoraggio intensivo** ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

- **devono trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda** (riporta nella pagina seguente), al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (nel caso di operatori territoriali e di strutture private all'ASL).

Il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale. Può inoltre chiedere al segnalatore aggiornamenti delle sospette reazioni.

Sul portale www.aslbrescia.it, nella sezione dedicata a medici e farmacisti, è presente una sezione interamente dedicata alla pubblicazione delle informative di farmacovigilanza.

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
<i>(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)</i>					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (il nome della specialità medicinale*)					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
19. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no c: sì / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE		O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
O MEDICO OSPEDALIERO		O FARMACISTA	INDIRIZZO		
O SPECIALISTA		O ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		