



FREESTYLE LIBRE : SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO

Decisione CTRDM

Data riunione: 19 maggio 2015

Decisione: Sulla base delle attuali evidenze di assenza di efficacia e sicurezza, il dispositivo medico FreeStyle Libre non può essere inteso come alternativa al test della glicemia con puntura del polpastrello ma piuttosto come aggiunta alla misurazione della glicemia capillare nell'auto-monitoraggio del diabete.

Infatti, dagli studi clinici pubblicati, non è possibile individuare con dettaglio la popolazione target per l'uso di tale dispositivo medico in sostituzione alla misurazione della glicemia con glucometro.

Pertanto la CTR-DM, sentiti anche i clinici esperti in materia, non raccomanda l'uso del FreeStyle Libre in sostituzione della misurazione delle glicemie capillari, in attesa dei risultati degli studi in corso.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Tipologia dispositivo medico:	Sistema di monitoraggio Flash del glucosio	Nome commerciale:	FreeStyle Libre	
Ditta produttrice/distributrice:	ABBOTT DIABETES CARE LTD	Classificazione CND	Z12040115- Sistemi per monitoraggio della glicemia	
Numero di Repertorio nazionale:	1205277/R Software 1205274/R Sensore 1205272/R Lettore	Classe di rischio:	II b	
Prezzo:	– Lettore € 59,90 (IVA al 22% inclusa) – Sensore € 59,90 (IVA al 22% inclusa)			
Certificazione CE:	597686	Data:	06/08/14	
Stato registrativo USA:	Non approvato FDA			
Indicazioni d'uso:	Il sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre è indicato per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali <u>negli adulti di almeno 18 anni d'età</u> . Il sistema è concepito per sostituire i test della glicemia nell'autogestione del diabete, con le eccezioni di seguito elencate. Nelle circostanze seguenti, usare un glucometro per controllare le letture glicemiche correnti del sensore del sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre: <ul style="list-style-type: none"> - nelle fasi di cambiamento rapido dei livelli di glucosio, i livelli di glucosio nei fluidi interstiziali misurati dal sensore e riportati come correnti potrebbero non riflettere accuratamente i livelli di glicemia. Quando i livelli di glucosio scendono rapidamente, le letture del glucosio effettuate dal sensore potrebbero essere più elevate dei livelli di glicemia. Per contro, quando i livelli di glucosio salgono rapidamente, le letture del glucosio effettuate dal sensore potrebbero essere più basse dei livelli di glicemia; - allo scopo di confermare l'ipoglicemia, in atto o imminente, riportata dal sensore; - se i sintomi non corrispondono alla lettura del sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre. Non ignorare i sintomi che potrebbero essere dovuti a un livello di glicemia basso o elevato. <p><u>Controindicazioni</u> Il Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre deve essere rimosso prima di una risonanza magnetica per immagini (MRI).</p>			



DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

FreeStyle Libre è un sistema innovativo di monitoraggio della glicemia basato su sensore che misura costantemente i livelli di glucosio nei fluidi interstiziali.

Con il sistema "FreeStyle Libre" è possibile effettuare anche il test della glicemia da sangue capillare e della chetonemia usando esclusivamente strisce FreeStyle Optium e Freestyle Optium beta chetone e la soluzione di controllo MediSense.

Il sistema ha due componenti: un sensore monouso e un lettore. Il lettore viene usato per la scansione Nfc (near field communication) del sensore e per ottenere i valori del glucosio nei fluidi interstiziali. Il lettore dispone anche di un misuratore incorporato della glicemia, dei chetoni e di un calcolatore di bolo da usare con le strisce per il test della glicemia e dei chetoni FreeStyle Optium e Freestyle Optium beta chetone. Il lettore è in grado di memorizzare 90 giorni di storico e note inserite su attività quali assunzione di insulina, cibo, esercizio fisico, assunzione di farmaci etc. Queste informazioni contribuiscono a comprendere dettagliatamente il modo in cui queste attività incidono sul glucosio.

Il sensore è dotato di un filamento sterile (largo 0,4 mm, inserito in sede sottocutanea per circa 5 mm) fissato a un piccolo disco (35 mm x 5 mm, dimensioni paragonabili a quelle di una moneta da due euro); che viene applicato sul retro della parte superiore del braccio. Il sensore registra continuamente i dati per un massimo di 14 giorni (registrando automaticamente i valori del glucosio durante il giorno e la notte) e la sua accuratezza in questo periodo è stata clinicamente dimostrata, con una differenza relativa assoluta media (MARD) dell'11,4% rispetto ai test della glicemia. Il sensore aggiorna le letture ogni minuto e memorizza i dati ogni 15 minuti. Il sistema Freestyle Libre rende il test del glucosio indolore e privo di fastidio.

Il sistema FreeStyle Libre fornisce gli andamenti, la variabilità e i profili glicemici in un periodo di 24 ore. Con una scansione indolore di un secondo del lettore sul sensore, i pazienti possono vedere una lettura del glucosio corrente, la storia di otto ore del glucosio e una freccia dell'andamento tendenziale indicante la direzione e la frequenza di variazione dei livelli di glucosio. Con l'ausilio di un software appositamente progettato, è possibile scaricare dal lettore i dati del glucosio e generare una serie di report, che offrono un quadro glicemico completo per vari periodi in formati grafici facili da interpretare. Questi report comprendono: un'istantanea (incluso un AGP), profili giornalieri (incluso un AGP), analisi dei profili del glucosio, profili dei pasti, riepilogo mensile, riepilogo settimanale, diario giornaliero e dettagli del lettore.

La raccolta continua dei dati glicemici riduce la mancanza di dati (durante il giorno e la notte), consentendo così agli operatori sanitari e ai pazienti di migliorare e/ ottimizzare il processo decisionale, l'analisi delle informazioni e la gestione della malattia.

Il dispositivo Freestyle Libre non presenta la funzione di allarme in caso di ipoglicemia.

Il profilo glicemico ambulatoriale (Ambulatory Glucose Profile, AGP) è un grafico singolo generato da un software di monitoraggio glicemico. Tiene conto di variazioni dei profili, della variabilità e degli andamenti glicemici in un periodo medio di 24 ore.

EVIDENZE CLINICHE E STUDI IN CORSO

A maggio 2015 non risultano essere pubblicati studi comparativi sul sistema Freestyle Libre; risultano registrati sul sito www.clinicaltrials.gov tre studi clinici (Evaluation of Accuracy, studio Impact e studio Replace) riassunti di seguito. Tali studi sono già stati terminati e si prevede vengano pubblicati su riviste scientifiche entro settembre 2015.

- **IMPACT** è uno studio di 6 mesi, prospettico, in aperto, multicentrico, randomizzato, controllato, a due bracci, cui sono stati ammessi pazienti adulti affetti da diabete di tipo 1 provenienti da 22 siti in Austria, Germania, Spagna, Svezia e Paesi Bassi.
Obiettivo: valutare l'impatto dell'uso di FreeStyle Libre sul tempo trascorso in ipoglicemia (numero di ore al giorno <70 mg/dl [3,9 mmol/l]) rispetto all'utilizzo dell'automonitoraggio domiciliare della glicemia.
Target: per il reclutamento saranno randomizzati 224 pazienti e almeno 178 (89 in ciascun braccio) completeranno lo studio.



- **REPLACE** è uno studio di 6 mesi, prospettico, in aperto, multicentrico, randomizzato, controllato, a due bracci, cui sono stati ammessi pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2 provenienti da 26 siti in Francia, Germania e Regno Unito.
Obiettivo: valutare l'efficacia del FreeStyle Libre sul miglioramento del controllo glicemico per l'autogestione del diabete di tipo 2 rispetto all'automonitoraggio domiciliare della glicemia.
Target: per il reclutamento saranno randomizzati 210 pazienti e almeno 165 pazienti (randomizzazione 2:1, intervento:controllo) completeranno lo studio.
- **EVALUATION OF ACCURACY** è uno studio osservazionale che coinvolge 75 pazienti (tipo I e tipo II) in terapia multiniettiva con l'obiettivo di valutare l'accuratezza del sensore Freestyle libre verso la lettura su sangue capillare secondo la Consensus Error Grid.
I pazienti che indossavano il sensore effettuavano in contemporanea almeno 8 determinazioni al giorno (soprattutto prima, durante e dopo i pasti) su sangue capillare e visite in clinica della durata di 13 ore in cui veniva effettuato anche il prelievo venoso.

COSTO, ASPETTI ORGANIZZATIVI E DI RIMBORSO

Attualmente nella Regione del Veneto non vengono rimborsati dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio, ad eccezione di alcune tipologie di pazienti in terapia insulinica con microinfusore; gli altri pazienti con diabete mellito in terapia insulinica, utilizzano come unico strumento di misurazione della glicemia il glucometro. Oggi, il glucometro non rappresenta un costo per il Sistema Sanitario Regionale, in quanto fornito gratuitamente dal fornitore. I materiali consumabili (ad es. strisce o aghi) sono, a carico del sistema sanitario regionale. Da una analisi dei costi, che confronta il FreeStyle, ipotizzandone l'uso solo come misurazione della glicemia nei liquidi interstiziali, con l'uso del tradizionale Glucometro, è emerso che il Glucometro risulta essere economicamente vantaggioso per i pazienti che consumano fino a 2580 circa di strisce annue.

Considerando il prezzo del dispositivo (lettore e sensore) e la frequenza di ricambio del sensore, il costo annuale del FreeStyle, utilizzato per il monitoraggio della glicemia interstiziale, per singolo paziente corrisponderebbe a 1621,58 €.

SITOGRAFIA

- www.freestylelibre.com;
- www.dexcom.com;
- www.clinicaltrials.gov.