

Convegno HYPOTHESIS

Bologna, 28 novembre 2013

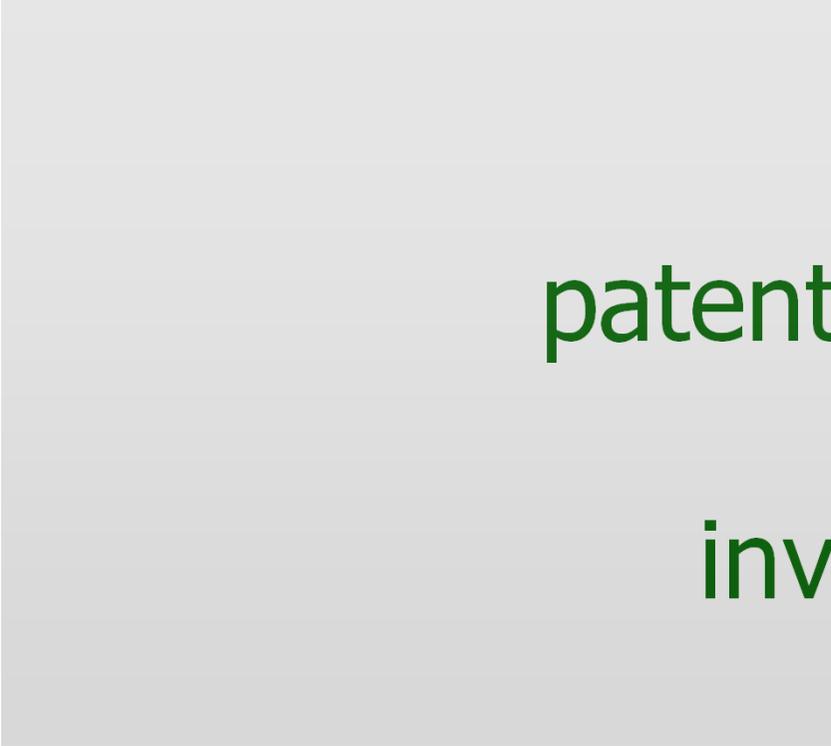
Implicazioni medico legali dell'ipoglicemia

**Dr Massimo Michelini
SOS Diabetologia
Montecchio Emilia, AUSL RE**









patenti di guida

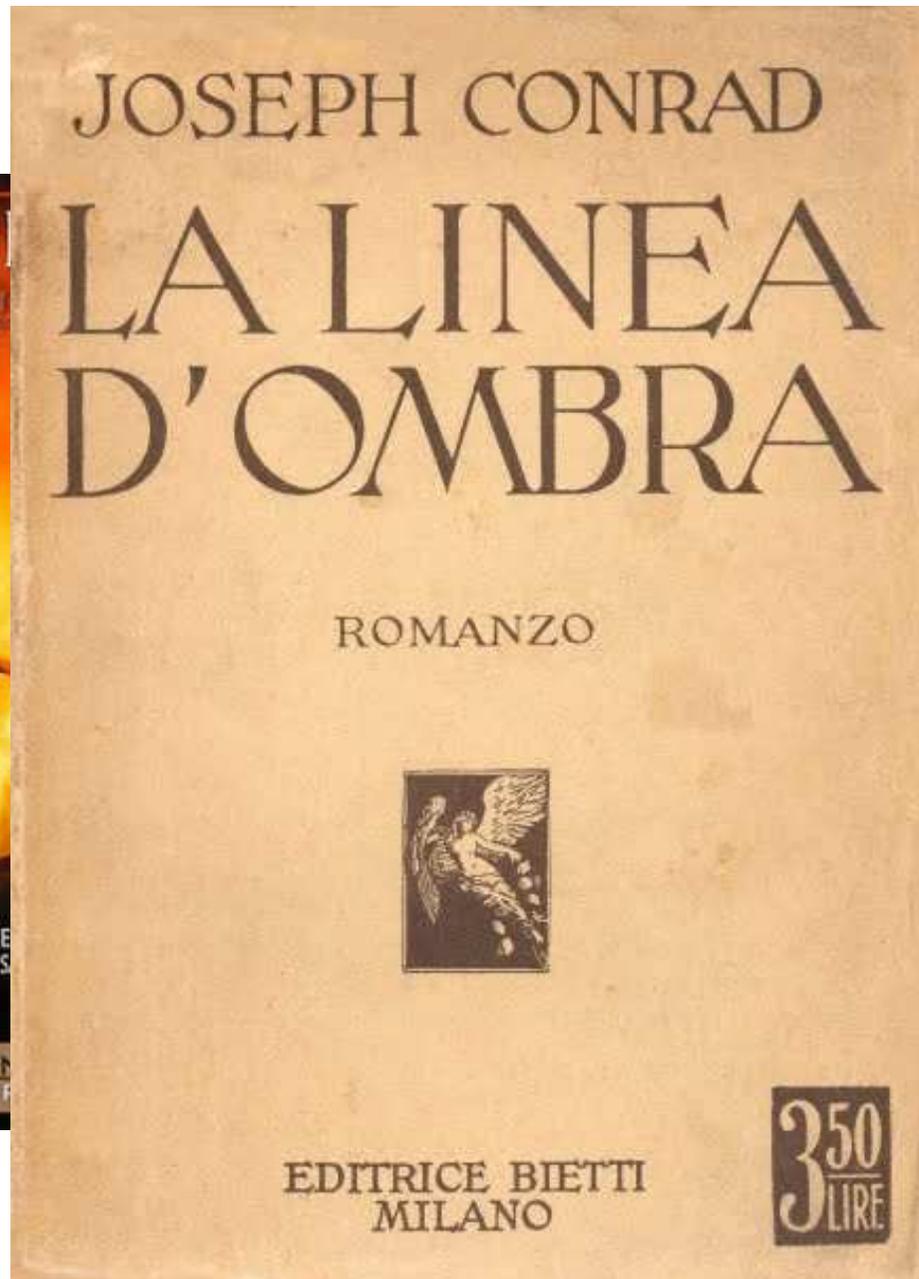
invalidità

lavoro

patenti di guida

invalidità

lavoro



scarsa conoscenza della normativa da parte dei diabetologi con
compilazione disomogenea delle certificazioni

confusione tra i pz diabetici tra giudizio di idoneità patente per diabete e
per altre patologie

differenza tra valutazione clinica e medico legale

richiesta incongrue di accompagnamento, invalidità, permessi retribuiti, etc
(invalidità 34% protesi, ausili; 46% l'iscrizione nelle liste speciali di
collocamento; 67% esenzione ticket totale; 75%-100% contributi economici:
l'assegno mensile di invalidità e pensione di inabilità legati al reddito
diversamente da indennità di accompagnamento svincolata dal reddito
individuale)

...pz che richiedono accompagnamento e insieme rinnovo patente



omissione da parte dei pz della patologia diabete in autocertificazione per rinnovo patente o assunzione lavoro

rivendicazioni

rischi assicurativi

eccesso di burocrazia

lentezza legislativa

classificazioni mediche non aggiornate

definizioni medico-terapeutiche inesatte

mancanza di linee guida applicative

funzioni del medico competente

...educazione



patenti di guida

invalidità

lavoro



A CHI ?

fin verso la metà degli anni novanta...

il diabete mellito: **competenza delle CML...**

soggetti con diabete tipo 2 senza complicanze

ai soggetti con diabete tipo 1 o comunque insulino-
trattati



"salvo casi eccezionali ...

DIVIETI

Decreto Presidente della Repubblica
n.495 del 16/12/1992
(G.U. n. 303 del 28/12/1992)

Nell'allegato 2, Appendice II (al titolo IV) – Art. 320:

"La patente di guida **non deve** essere rilasciata né confermata ai candidati o conducenti diabetici colpiti da **complicanze** oculare, nervose o cardiovascolari o da acidosi non compensata, di entità tale da pregiudicare la sicurezza alla guida..."

"La patente di guida delle categorie C,D,E **non deve** essere né rilasciata né confermata ai candidati o conducenti diabetici che abbiano bisogno di trattamento con **insulina**"



PUO', SALVO

D.M. Trasporti 8/8/94
recepimento della direttiva 91/439 CEE del 29/7/91

per il gruppo 1: "La patente di guida **può** essere rilasciata o rinnovata al candidato o conducente colpito da **diabete mellito**, **con parere** di un medico autorizzato e regolare controllo medico specifico per ogni caso"

per il gruppo 2: "La patente di guida **non deve** essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente di questo gruppo colpito da **diabete mellito che necessiti di trattamento con insulina**, **salvo** casi eccezionali debitamente giustificati dal parere di un medico autorizzato e con controllo medico regolare"



NUMERI



LINEE GUIDA per l'applicazione della normativa inerente il rilascio ed il rinnovo della a candidati o conducenti colpiti da diabete

emanate dal **Ministero della Sanità** –

Dip. Prevenzione - Uff. VII

(N.400.7/L.D.1.6/DM8/8/94/1939 - **18/12/97**):

- **Diabete in trattamento insulinico, senza complicanze:** a giudizio della commissione medica locale, che giudica la sicurezza alla guida sulla scorta di un certificato del medico specialista diabetologo curante, appartenente ad una struttura pubblica o privata accreditata

*la patente **gruppo 1** viene rilasciata per **5 anni**.*

- **Diabete in trattamento insulinico, senza complicanze:**

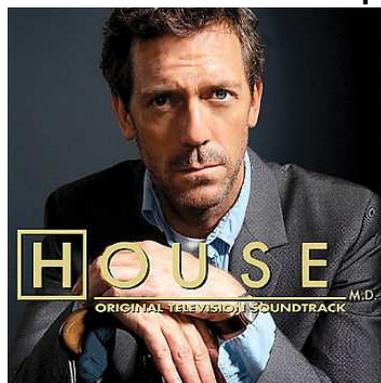
*La patente **gruppo 2** viene rilasciata per **2 anni***

DA CHI ?

Articolo 32 della legge 7/12/99 n°472

*"l'accertamento dei requisiti fisici e psichici per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sottocategorie" viene effettuato **dai medici specialistici dell'unità sanitaria locale**, che indicheranno l'eventuale scadenza entro la quale effettuare il successivo controllo medico cui è subordinata la conferma o la revisione della patente di guida"*

(nel comma 2 si specifica "medici specialistici che prestano servizio presso l'ufficio della unità sanitaria locale territorialmente competente cui sono attribuite funzioni in materia medico-legale").





**Delega al Governo
per la revisione del nuovo codice della strada
(L. 85-22/03/01: modifica all'articolo 119 del
nuovo CdS)**

OK

Viene specificato: medici specialisti "***nell'area della diabetologia e malattie del ricambio***"

MA...

Le disposizioni contenute nella L. n. 85/2001 individuano all'art. 3 comma 1 *i medici specialisti nell'area della diabetologia e malattie del ricambio dell'Unità Sanitaria Locale, **quale organo medico monocratico*** avente titolo ad effettuare l'accertamento dei requisiti psicofisici nei confronti di soggetti affetti da diabete per le finalità di cui all'oggetto



- il diabete: **unica patologia al cui specialista vengono attribuite competenza medico-legale** per A, B, BE (mantenuta dalla CML la valutazione dell'idoneità per patenti superiori)
- il diabetologo "medico-legale" magari anche curante del valutato >> **relazione medico-paziente ?**
 - la valutazione medico-legale di requisiti diversi dall'andamento clinico del diabete e delle sue complicanze **non rientra nella competenza del diabetologo**

→ *di fatto la L. 85/2001 venne applicata in modo disomogeneo*

finalmente !...

MODULARIO
Salute - 3

MOD. 5 - U.G.



Ministero della Salute

PROT. D&PREV-13043/P/I.4-C.A.2.Z

Oggetto:Nota circolare:

LINEE GUIDA PER L'ACCERTAMENTO E LA VALUTAZIONE DELLA CAPACITA' ALLA GUIDA DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A,B,BE.

Linee-Guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per conseguimento, revisione, o conferma delle patenti di categoria A, B, BE

4 maggio 2006 da una Commissione interministeriale (Ministero dei Trasporti e Ministero della Salute) + diabetologi delle Società Scientifiche **AMD e SID**

il diabetologo diventa solo un "consulente obbligato" del medico legale dell'Ufficio territorialmente competente (a cui sono attribuite le funzioni in materia medico-legale)

- valuta le condizioni cliniche che indicano o controindicano la possibilità per paziente diabetico di guidare un autoveicolo e
- indica la scadenza del successivo rinnovo



effetti

- la scadenza legata al **rischio al momento della visita**;
- **rischio basso** → non limitazione nella durata di validità della patente;
- **rischio alto** → invio alla CML senza indicare la durata del rinnovo

- ridotto l'invio alle CML;
- salvaguardata la **relazione medico-paziente**;
- **corretto ruolo** professionale del diabetologo;
- **applicabilità** normativa a livello nazionale;
- **ridotti i disagi** per i pazienti diabetici;

NOOH !!!

DM 30/11/2010

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI (Gazzetta
Ufficiale N. 301 del 27 Dicembre 2010)
recepimento della direttiva 2009/112/CE
della Commissione del 25.08.09
recante modifica della direttiva 91/439/CEE del Consiglio
concernente la patente di guida**

- necessità di **armonizzazione con le Direttive UE**
- le **menomazioni del campo visivo, diabete ed epilessia:** riconosciute come patologie mediche che incidono sull'idoneità alla guida



>> sono stati quindi creati gruppi di lavoro composti di specialisti nominati dagli Stati membri



problemi

➤ durata della validità della patente:

Se terapia con **FARMACI CHE POSSONO INDURRE IPOGLICEMIE GRAVI (SU, GLINIDI, INSULINA)**

- ✓ non più di 5 anni per le patenti A,B,BE
- ✓ non più di 3 anni per le patenti C,D,DE

Se terapia **SOLO DIETETICA O CON FARMACI CHE NON INDUCONO IPOGLICEMIE GRAVI**

limite massimo secondo i normali limiti di legge

- obbligo di segnalazione ipoglicemie gravi e ricorrenti
- obbligo di segnalazione di ev modifiche della terapia ipoglicemizzante.

conseguenze

- **OK per assenza di limitazioni** per i soggetti in sola dieta o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi, in buon controllo, senza complicanze;

Homer



- **MA, penalizzazione degli < 50 anni** in tp con ipoglicemizzanti orali come le SU o l'insulina in buon controllo, senza complicanze;

- la comunicazione del diabetologo (?) di eventuali crisi di ipoglicemia dei suoi pazienti, **viola la privacy e altera le basi dell'alleanza terapeutica**, col rischio della non-comunicazione dell'evento da parte del pz



RELAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SU CONCESSIONE/RINNOVO PATENTE E RISCHIO DI INCIDENTI NEI PAZIENTI DIABETICI

**D.M. 30/11/2010 di recepimento della direttiva 2009/112/CE
della Commissione del 25 agosto 2009
recante modifica della direttiva 91/439/CEE
del Consiglio concernente la patente di guida**

Le modalità e le norme che regolamentano il rilascio della idoneità alla guida a persone con diabete da sempre sono state materia di accesa discussione. Tale questione assume, infatti, valenze che vanno al di là della *evidence based medicine*, interessando aspetti legislativi, coinvolgendo la sfera emotiva ed arrivando a minare, purtroppo, il rapporto medico-paziente.

Nel nostro Paese, ma non solo, nuove norme sulla concessione della idoneità alla guida a persone con diabete si sono succedute negli anni molto rapidamente. In tale rapida successione non raramente, si sono susseguiti documenti che smentivano, o addirittura ribaltavano completamente quanto affermato dalle normative appena precedenti.

Le stesse norme, una volta approvate, hanno poi trovato nelle diverse aree del nostro Paese modalità applicative totalmente difformi, creando di fatto una non pari opportunità di accesso alla guida. In altre parole, la stessa persona con diabete poteva vedersi riconoscere un'idoneità alla guida pari a 10 anni, o pari ad 1 solo anno, spostandosi da una provincia all'altra, anche all'interno della stessa regione. Tutto questo a testimonianza dell'incertezza, che tutt'oggi non pare risolta, su tale argomento.

L'introduzione della ultima normativa, che di fatto fa sì che il nostro Paese si allinei a quanto leiferato dall'Unione Europea, non può lasciare indifferente chi oltre ad essere coinvolto

solo lo **0,02%** degli incidenti è causato da "altre cause relative allo stato psico-fisico del conducente" tra cui possono rientrare le ipoglicemie.

Gli incidenti causati dall'alcool sono cento volte più frequenti

Non dava la precedenza al pedone sugli appositi attraversamenti	5.823	2,09
Buche, ecc. evitato	1.619	0,58
Circostanza imprecisata	39.256	14,09
Veicolo fermo in posizione irregolare urtato	2.562	0,92
Altre cause relative al comportamento nella circolazione	10.401	3,73
Cause imputabili al comportamento scorretto del conducente nella circolazione	259.219	93,05
Anormale per ebbrezza da alcool	5.920	2,12
Anormale per improvviso malore	882	0,32
Anormale per ingestione di sostanze stupefacenti o psicotrope	958	0,34
Anormale per sonno	694	0,25
Anormale per condizioni morbose in atto	78	0,03
Abbagliato	117	0,04
Altre cause relative allo stato psico-fisico del conducente	48	0,02
Cause imputabili allo stato psico-fisico del conducente	8.697	3,12
Rottura o insufficienza dei freni	254	0,09
Scoppio o eccessiva usura di pneumatici	444	0,16
Rottura o guasto dello sterzo	135	0,05
Mancanza o insufficienza dei fari o delle luci di posizione	72	0,03
Altre cause relative al veicolo	119	0,04
Distacco di ruota	52	0,02
Cause imputabili a difetti o avarie del veicolo	1.076	0,39
Comportamento scorretto del pedone	9.547	3,43
Pedone anormale per ebbrezza da alcool	38	0,01
Altre cause relative allo stato psico-fisico del pedone	15	0,01
Cause imputabili al pedone	9.600	3,45
Totale	278.592	100,00

ACI-ISTAT

(a) Il totale del prospetto risulta superiore al numero degli incidenti poiché include tutte le circostanze accertate o presunte registrate dalle forze dell'ordine al momento del rilievo.

evidenze scientifiche

pochi dati in letteratura di aumento di incidenza di incidenti stradali derivanti dalla guida di persone con diabete

La relazione tra incidenti della strada e ipoglicemie resta controversa

evidenze scientifiche



molti studi, alcuni dei quali, ormai datati, **non hanno rilevato un reale incremento del rischio relativo** di incidenti stradali nei soggetti diabetici, anche insulinotrattati

(Songer 1988; Stevens 1989; MacLeod 1999; McGwin 1999; Laberge-Nadeau 2000; Kennedy 2002; Lonnen 2007)

evidenze scientifiche

alcuni, addirittura, hanno **rilevato una riduzione del rischio**
in questa popolazione

(Ysander 1970; Eadington 1989; Mathiesen 1997)

che si ipotizza essere legata a una maggiore prudenza da
parte delle persone con diabete proprio per
l'accresciuta consapevolezza (derivante da **controlli**
diabetologici regolari e da un'adeguata educazione
terapeutica) del problema



(Graveling 2004)

*è peraltro possibile che l'interpretazione di tale dato statistico debba tener conto di un **"bias"** persone diabetiche più a rischio = meno probabilità di guidare, per limiti imposti dalla legge o per autoesclusione dalla guida*

evidenze scientifiche

studi più recenti hanno riscontrato come le **ipoglicemie nei soggetti con diabete tipo 1, risultino un fattore di rischio d'incidenti** o infrazioni del codice della strada, rispetto alla popolazione generale

(Clarke 1999; Cox Diab Care 2003; Cox D Care 2009)

i dati indicherebbero peraltro un **aumento significativo del rischio d'incidenti complessivi**, con danno ai veicoli, **ma molto più dubbio per quelli gravi** con rilevanti conseguenze per le persone

(Lonnen 2007)

una **peggiore performance** alla guida delle persone con diabete è stata dimostrata attraverso l'utilizzo di **modelli sperimentali, quali simulatori di guida**, ma spesso, è stato anche documentato come le persone che andavano incontro a ipoglicemia nel corso di questi esperimenti ne **sottovalutassero la gravità potenziale**, decidendo, se asintomatici, di **proseguire la simulazione, invece che "fermare il veicolo"**

(Clarke 1999; Cox 2001)

evidenze scientifiche



in alcune segnalazioni è stata certamente documentata la presenza di **ipoglicemia nei momenti che hanno preceduto collisioni fatali**

spesso, inoltre, l'analisi retrospettiva delle glicemie dei 3 mesi precedenti l'evento, memorizzate sul glucometro con il quale questi soggetti effettuavano il loro automonitoraggio domiciliare, ha rilevato numerosi episodi ipoglicemici, alcuni dei quali gravi

(Cox D Care 2010)

evidenze scientifiche

pur non esistendo studi randomizzati e controllati in proposito, massimo livello di evidenza di una relazione "causa-effetto"

- per il **diabete di tipo 2**, in maggior numero, anche se insulino-trattati, **non si documenta** un rischio significativamente aumentato rispetto alla popolazione generale;
- per **diabete di tipo 1**, le ipoglicemie sono un **fattore di rischio** d'incidenti maggiore rispetto alla popolazione generale, anche se non esistono studi controllati



- ✓ nel **diabetici tipo 1** esisterebbe un **sottogruppo** di pz più portati allo sviluppo delle ipoglicemie (analisi retrospettiva delle glicemie dei 3 mesi precedenti l'evento);
- ✓ legato alla **"variabilità glicemica"** intra e inter-giornaliera, non al compenso glicemico complessivo (l'Hba1c)



evidenze scientifiche

- altri sottogruppi minori sono quelli con target terapeutici **troppo ambiziosi**
 - **con ipoglicemie asintomatiche** (unawareness)
 - **DM1 di lunga durata e in compenso mediocre**

Redelmeier 2009; MacLeod 1993; Mühlauer 1998; Braak 2000; Ginde 2008; Cox Diab Care 2009; Gold 1994 e 1995; Frier 2000



escludendo tali sottogruppi,
dalle valutazioni statistiche,
si osserverebbe una normalizzazione del rischio rispetto
alla popolazione generale
(*MacLeod 1999*).

evidenze scientifiche

questo sottogruppo di individui può essere agevolmente **identificato dal diabetologo curante**, che può assumere le opportune contromisure quali

- ✓ rivedere l'educazione del paziente su come evitare e gestire le ipoglicemie
- ➡ ✓ intensificare i controlli glicemici domiciliari
 - ✓ modificare la terapia
- ✓ o porre obiettivi glicemici meno ambiziosi, talvolta anche solo temporaneamente

(Fanelli 1993; Cranston 1994; Dagogo-Jack 1994)

è infatti **opinione condivisa** che nei soggetti a rischio di ipoglicemia, o che svolgono attività occupazionali in grado di porre loro stessi o terzi in condizioni di pericolo come conseguenza di episodi ipoglicemici, sia **corretto "accontentarsi" di un compenso del diabete con obiettivi meno aggressivi**

tipo di terapia

- negli ultimi anni sono in commercio **SU a minor emivita** rispetto a quelle utilizzate in passato, nonché **analoghi insulinici** con profili farmacocinetici più idonei a evitare ipoglicemie

non si può mettere sullo stesso piano
glibenclamide e repaglinide

evidenze scientifiche



è pertanto ipotizzabile che se gli studi citati venissero ripetuti ai giorni nostri

mostrerebbero con ulteriore forza l'assenza di differenze di rischio di gravi incidenti stradali conseguenti a ipoglicemie

rispetto ai soggetti non diabetici

INSULINE

RAPIDE, **ULTRARAPIDE**

- **INSULINA UMANA REGOLARE** (rapida)

Actrapid® (Novo)
Humulin R® (Lilly).

Insulina umana prodotta con la tecnica del Dna ricombinante; azione entro 15-30 minuti; apice entro le 3 ore; esaurimento entro 6-8 ore.

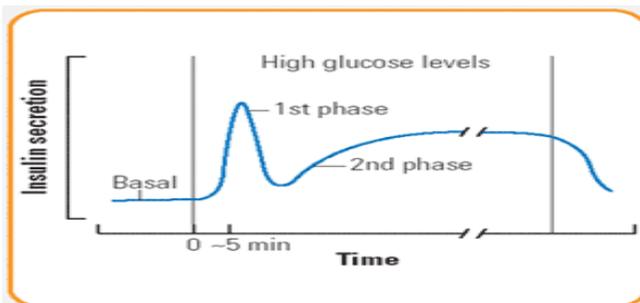
- **ANALOGO RAPIDO** (ultrarapide)

Analogo Lispro: **Humalog®** (Lilly).

Analogo Aspart: **Novorapid®** (Novo).

Analogo Glulisina: **Apidra®** (Sanofi-Aventis)

inizio dopo 10-15 min; durata 3/4 ore



...nel diabete mellito tipo 2... perdita della **fase precoce** di secrezione, con riduzione del picco di secrezione ed una relativa conservazione della fase tardiva...

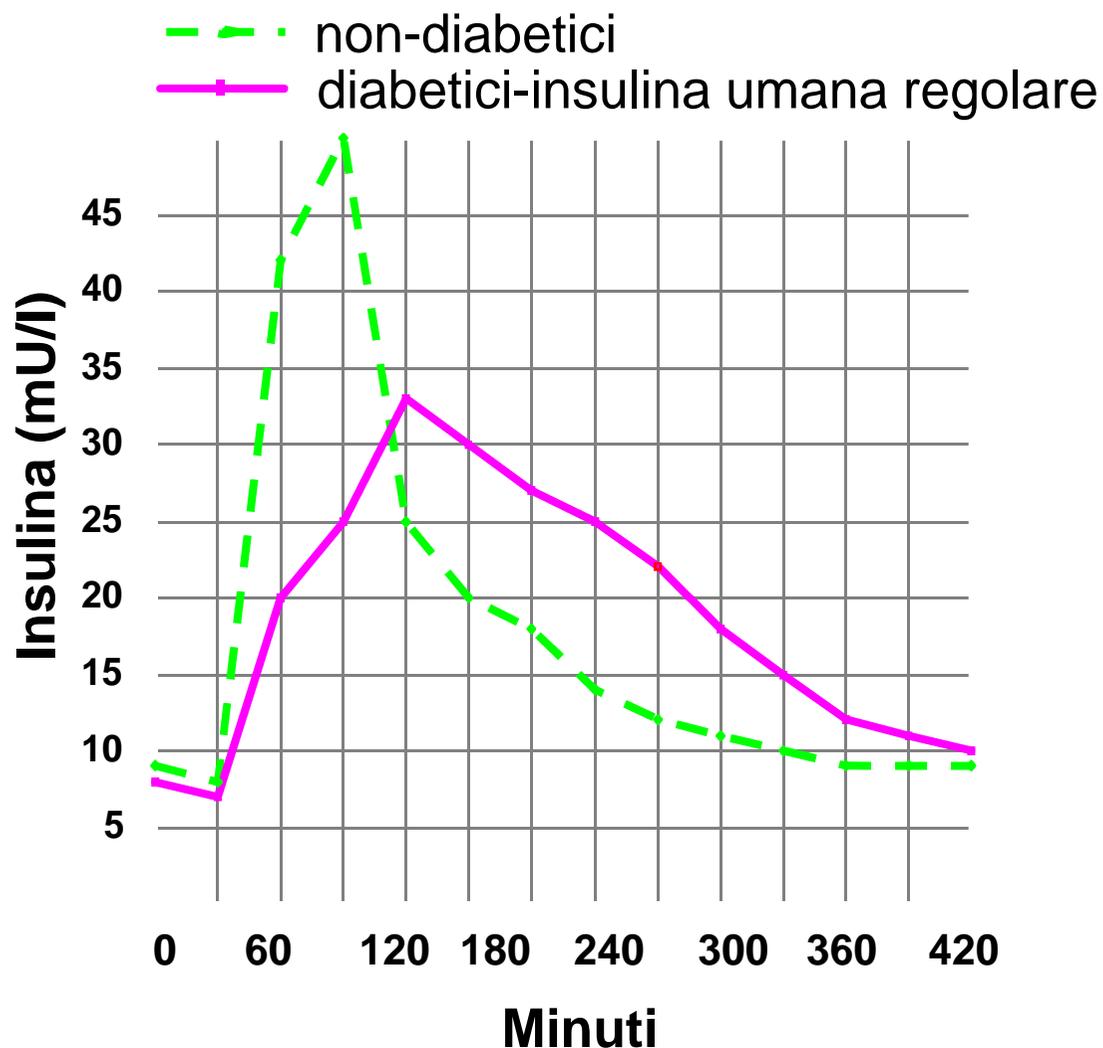
LIMITI INSULINA UMANA REGOLARE

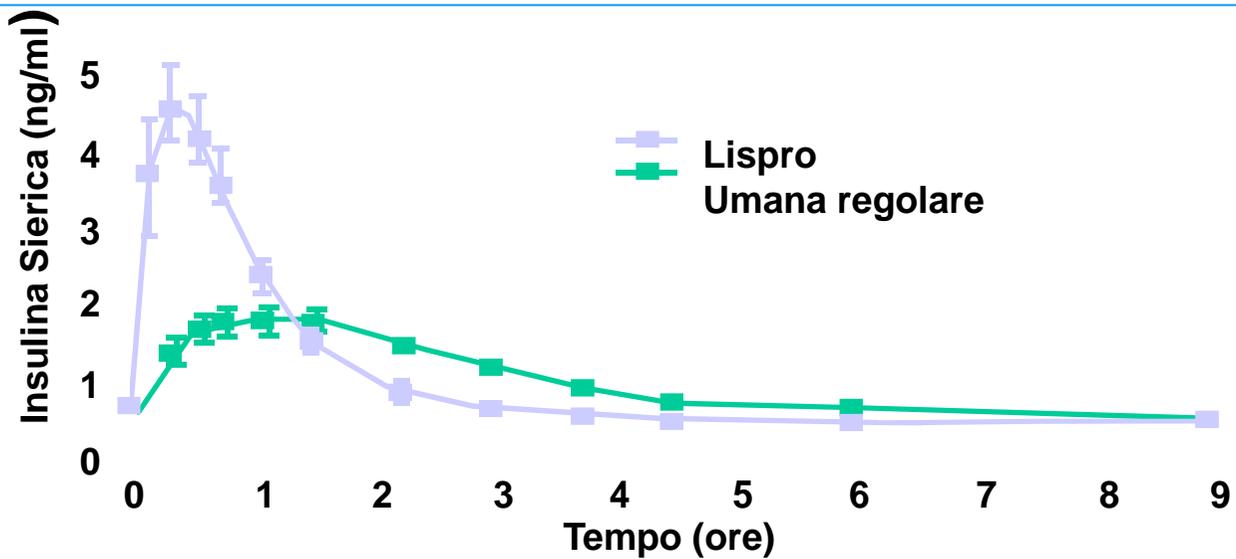
- LENTO inizio dell'attività

- Inconveniente per il paziente:
somministrare 30' prima del pasto

- LUNGA durata d'azione

- Potenziale rischio di ipoglicemia postprandiale tardiva (4-6 ore)
- Iperglicemia post prandiale





Howey DC et al. *Diabetes* 1994; 43: 396-402.

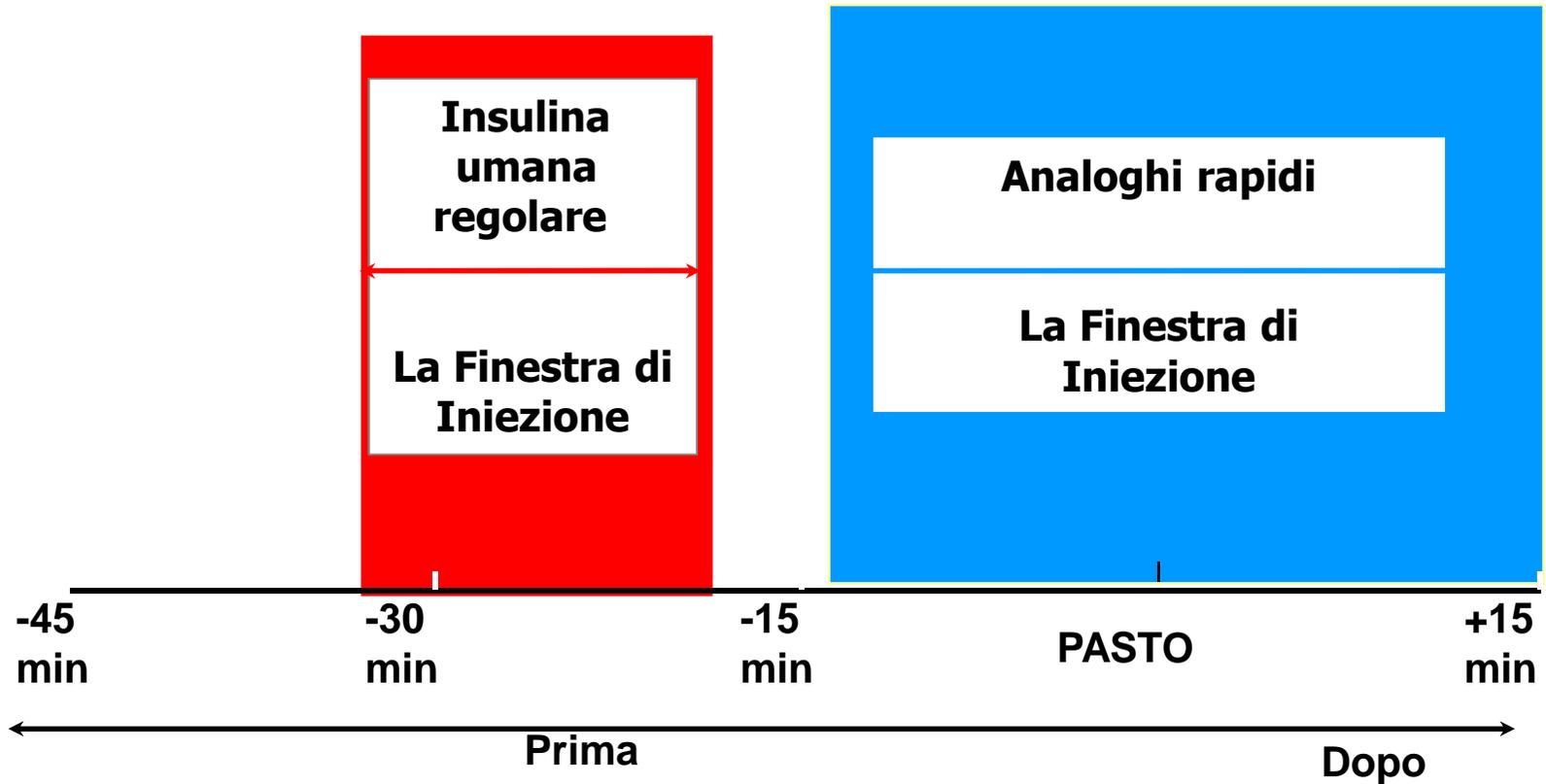
VANTAGGI ANALOGO RAPIDO

-PICCO ELEVATO E PRECOCE

-BREVE DURATA

- MIGLIORA LA GLICEMIA POST-PRANDIALE
- RIDUCE IPOGLICEMIA TARDIVE (aumenta la glicemia tardiva, no iperinsulinizzazione)
- SOMMINISTRABILE ANCHE DURANTE O DOPO IL PASTO;

timing somministrazione



definizione di ipoglicemia

- ✓ le ipoglicemie complicanza **piuttosto comune** in trattamento con ipoglicemizzanti;
- ✓ le **ipoglicemie gravi sono poco frequenti**, circa 10 volte superiore nel DM1 che nel DM2;
- ✓ Il **grading** delle ipoglicemie negli Standard italiani per la cura del diabete:
 - il **grado lieve**, dove sono presenti solamente sintomi neuronogenici (*tremori, sudorazione*) e l'individuo è in grado di autogestire il problema;
 - il **grado moderato**, con aggiunta di sintomi neuroglicopenici (*confusione, debolezza*), ma l'individuo è in grado di autogestire il problema;
 - il **grado grave**, dove l'individuo presenta uno stato di coscienza alterato e necessita dell'aiuto o della cura di terzi per risolvere l'ipoglicemia (**di fatto con ricorso in PS o intervento di guardia medica**);

restringere il concetto di "**ipoglicemia ricorrente**" a due soli episodi/anno=

estremamente penalizzante per la persona con diabete che cerchi di avvicinarsi a target ottimale

**L' aumento del rischio nel diabete tipo 1 è la
stesso rischio se assunzione di
benzodiazepine, ipnoinducanti**

la metà di quello associato ad altre condizioni cliniche la sindrome da deficit di attenzione e iperattività; OSAS; un'anamnesi positiva per etilismo

per le quali non esiste attualmente una normativa che ne limiti l'autorizzazione alla guida.



non rilasciare né rinnovare la patente

- **disoccupazione** per persone che lavorano utilizzando la propria automobile,
- ma anche **discriminazioni rispetto ad altre categorie** ad alto rischio come persone che fanno uso di alcol o stupefacenti e/o psicofarmaci in cui la patente viene sospesa al massimo per 3-6 mesi”

evidenze scientifiche

l'impatto potenziale delle ipoglicemie sulla reattività di un guidatore sono fuori discussione,

così come è del tutto condivisibile la preoccupazione di limitare il rischio d'incidenti nella popolazione

Tuttavia, una rigida applicazione di normative

- ✓ senza tenere in considerazione **il tipo di diabete** (di tipo 1 o 2)
- ✓ a individui estremamente **eterogenei** quali quelli con diabete
 - ✓ unitamente alla **mancaza di evidenze** conclusive per un significativo aumento del rischio d'incidenti nei soggetti con diabete di tipo 2 insulinotrattati e a maggior ragione se in monoterapia con ipoglicemizzanti orali (*Hemmelgarn 2006*)

pare a molti un'imposizione eccessivamente restrittiva, discriminatoria e non basata su dati di fatto (*Marrero 2000*)

evidenze scientifiche

limitare la circolazione di quel **piccolo sottogruppo di soggetti diabetici** responsabile della massima quota d'incremento del rischio di incidenti stradali

non può andare a scapito di tutte le persone in terapia con insulina o farmaci ipoglicemizzanti per un'indiscriminata applicazione di rigide restrizioni precostituite

e sarebbe quindi **errato considerare** gli incidenti stradali causati da ipoglicemia come un assiomatico **"effetto di classe"** inevitabile in tutte le persone diabetiche insulinotrattate

inoltre porre l'accento sulle restrizioni alla guida, con le conseguenti **ripercussioni in termini lavorative e di qualità della vita**

per una popolazione d'individui **in rapida e continua espansione**, quale quella dei soggetti con diabete di tipo 2...



evidenze scientifiche

 ...conseguirebbe l'effetto di **ridurre l'importanza dell'approccio educativo**, cardine dell'assistenza diabetologica,

mentre è necessario **responsabilizzare il team diabetologico nell'educazione alla gestione del rischio di ipoglicemie alla guida e nell'identificazione** delle persone alle quali concedere la patente sulla base della loro disponibilità/abilità alla gestione proattiva di tale **rischio**; queste sono adeguatamente individuabili e tipizzabili dai Servizi di Diabetologia, in grado di assumere le opportune contromisure educazionali e terapeutiche

Fanelli 1993; Cranston 1994; Dagogo-Jack 1994; Cox Diab Care 1994; Cox Diab Care 2001



educazione

_____ il diabetologo che ha in cura il pz

“è **l'unico**, rispetto ad una valutazione di pochi minuti, **che può indicazioni idonee**, conoscendo il tipo di farmaco che usa, l'andamento della malattia, le ipoglicemie; **insieme al pz**, col costante controllo e automonitoraggio, riesce a modificare la terapia senza bisogno di sospensione della patente per anni;

I pz diabetici, proprio _____

- ✓ per le **raccomandazioni educazionali** che ricevono,
- ✓ il **costante autocontrollo glicemico**,
- ✓ la **consapevolezza** di essere portatori di una malattia cronica con pericolo di ipoglicemie

*“sono particolarmenti attenti e responsabili
alla guida dell'auto”*

EVOLUZIONE MALATTIA.....INSULINA ULTIMA RISORSA...

- ✓ nella storia del diabete mellito tipo 2, dopo alcuni anni, la politerapia è spesso inevitabile; nell'UKPDS, dopo circa 3 anni la metà dei pazienti aveva bisogno di un secondo farmaco per il controllo della glicemia e, dopo 9 anni, il 75% dei pazienti con HbA1c pari a 7% era in politerapia;
- ✓ non esistono evidenze che un farmaco o una terapia sia preferibile ad altri, con la sola esclusione della metformina nei pazienti diabetici in sovrappeso (ora non più...)

...INSULINA = UNA DELLE TERAPIE



Il grande progetto 2009-2013 della Diabetologia Italiana

L'EVIDENZA

Migliore è il compenso metabolico nelle prime fasi della malattia, migliore sarà la prognosi del paziente nel tempo

"The earlier, the better"

L'OBIETTIVO PRINCIPALE

Migliorare il compenso metabolico alla diagnosi/esordio/presa in carico
Il più tempestivamente possibile
al fine di ridurre
il peso delle complicanze
nei successivi 5 anni

GLI OBIETTIVI SECONDARI

- ✓ Valorizzare le competenze uniche e insostituibili del team diabetologico nella complessa gestione del diabete
- ✓ Valorizzare l'organizzazione già esistente della rete italiana di Servizi di Diabetologia di cui AMD è espressione
- ✓ Potenziare al massimo il know-how complessivo dei diabetologi italiani attraverso un intervento concreto, condiviso e corale
- ✓ Selezionare Servizi di Diabetologia che lavorino in modo appropriato ed efficace

AREE E MODALITÀ DI INTERVENTO



TEMPI DI REALIZZAZIONE

2009 -2013

ATTORI

- ✓ Servizi di Diabetologia collegati con AMD
- ✓ Presidenza, Consigli Direttivi Nazionali e Regionali, Gruppi di studio
- ✓ Aziende del settore e Istituzioni

AMD

La prima società scientifica con un obiettivo chiaro, etico, a medio-lungo termine

2. Diabete tipo 2

RACCOMANDAZIONI

- ▶ Perseguire lo stretto controllo della glicemia al fine di ridurre il rischio di insorgenza o peggioramento delle

complicanze microvascolari. **(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**

- ▶ Perseguire lo stretto controllo della glicemia sin dalla diagnosi al fine di ridurre le complicanze cardiovascolari a lungo termine. **(Livello della prova II, Forza della raccomandazione A)**

Subito!

- ▶ In presenza di valori di HbA_{1c} superiori all'obiettivo glicemico è necessario mettere tempestivamente in atto le opportune variazioni della terapia finalizzate a raggiungere e mantenere nel tempo il buon controllo glicemico. **(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**

- ▶ Il farmaco di prima scelta per il trattamento dei diabetici tipo 2 è la metformina: in presenza di sovrappeso **(Livello della prova II, Forza della raccomandazione A)** e di normopeso **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

- ▶ Metformina, glitazoni, sulfoniluree, repaglinide, inibitori DPP-4 e analoghi del GLP-1 sono parimenti efficaci nel ridurre l'emoglobina glicosilata, ma meno efficaci rispetto all'insulina. **(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**

- ▶ In molti pazienti, non in buon controllo in monoterapia, è necessario associare due o più farmaci. **(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**

- ▶ Quando il controllo della glicemia non è soddisfacente, anche in politerapia, è necessario iniziare la terapia insulinica mono- o multiniettiva. **(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**

- ▶ Tenere in considerazione la possibile scarsa adesione alla terapia prescritta. **(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**

In presenza di valori di HbA_{1c} superiori all'obiettivo glicemico è necessario mettere **tempestivamente** in atto le opportune variazioni della terapia finalizzate a raggiungere e mantenere nel tempo il buon controllo glicemico. **(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**

Quando il controllo della glicemia non è soddisfacente, anche in politerapia, è necessario iniziare **la terapia insulinica mono- o multiniettiva (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)**



Tabella 11
Terapia ipoglicemizzante

1. Iniziare una terapia farmacologica orale quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di mantenere il controllo della glicemia ai valori desiderati ($HbA_{1c} < 7\%$). Mantenere e rinforzare sempre l'orientamento del paziente verso un corretto stile di vita. Valutare l'eventuale inizio o aumento della dose del farmaco orale ogni 2-6 mesi, con il fine di raggiungere e mantenere nel tempo valori di $HbA_{1c} < 7\%$.
2. Iniziare con la metformina (prima scelta) partendo con basse dosi da incrementare nel tempo al fine di evitare intolleranza gastrointestinale. Controllare periodicamente la funzione renale. Utilizzare particolare cautela per filtrato glomerulare < 60 ml/min/1,73m ² e sospendere per filtrato glomerulare < 30 ml/min/1,73m ² o in pazienti a rischio di insufficienza renale acuta; in caso di controindicazioni o di intolleranza, passare direttamente al paragrafo successivo.
3. Aggiungere (o, in caso di intolleranza/controindicazione alla metformina, sostituire con) un secondo farmaco (sulfonilurea/repaglinide/glitazone/gliptina/analogo GLP1/insulina) quando a) la metformina da sola non riesce a mantenere il buon controllo della glicemia o b) non è tollerata o è controindicata o c) si ritiene che il valore di emoglobina glicosilata prima di iniziare il farmaco sia troppo elevato per raggiungere, con la sola metformina, il target terapeutico. Sulfoniluree e repaglinide raggiungono più velocemente l'obiettivo ma comportano un rischio di ipoglicemia con possibile riduzione della compliance; le sulfoniluree conducono più velocemente al fallimento secondario; i glitazoni inducono ritenzione idrica e comportano un aumentato rischio di fratture e di scompenso cardiaco nei pazienti già a rischio per tale patologia, ma consentono il mantenimento di un buon controllo della glicemia nel tempo. Se aggiunti a sola metformina, sia gliptine che exenatide inducono un buon controllo della glicemia, in assenza di ipoglicemia iatrogena. Exenatide ha il vantaggio di un'importante calo ponderale ma lo svantaggio di frequenti, sebbene temporanei, effetti collaterali gastrointestinali e di essere iniettiva (valutare la compliance del paziente). La terapia insulinica è la più efficace, ma può indurre ipoglicemia, aumento ponderale e riduzione della compliance; tenere comunque in considerazione la terapia insulinica, almeno temporaneamente. Iniziare un percorso di educazione terapeutica; se vengono prescritti secretagoghi o insulina, educare al rischio di ipoglicemia (e all'uso del sistema di iniezione in caso di insulina); se vengono prescritti glitazoni, educare al rischio di ritenzione idrica; se viene prescritta exenatide, educare alla gestione degli effetti collaterali e all'uso del sistema di iniezione. Se appropriato, prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio. Quando la compliance può essere un problema, prediligere farmaci in monosomministrazione.
4. Usare la triplice terapia quando le associazioni precedentemente prescritte non sono in grado di mantenere il controllo dell'emoglobina glicosilata ($HbA_{1c} < 7\%$); non esistono studi di confronto che mostrino la superiorità di uno schema rispetto a un altro. Le associazioni riportate nella Figura 2 sono tutte consentite sulla base degli studi registrativi; tuttavia, si deve tener conto che allorquando le incretine sono associate alle sulfoniluree esiste il rischio di ipoglicemia. Considerare comunque la possibilità di iniziare direttamente una terapia insulinica.
5. L'acarbiosio può rappresentare una ulteriore opzione, in particolare in pazienti intolleranti ad altri farmaci.
6. Aumentare le dosi o aggiungere altre classi di farmaci verificando il controllo metabolico a intervalli frequenti (massimo 3-6 mesi) fino al raggiungimento dell'obiettivo.
7. In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.

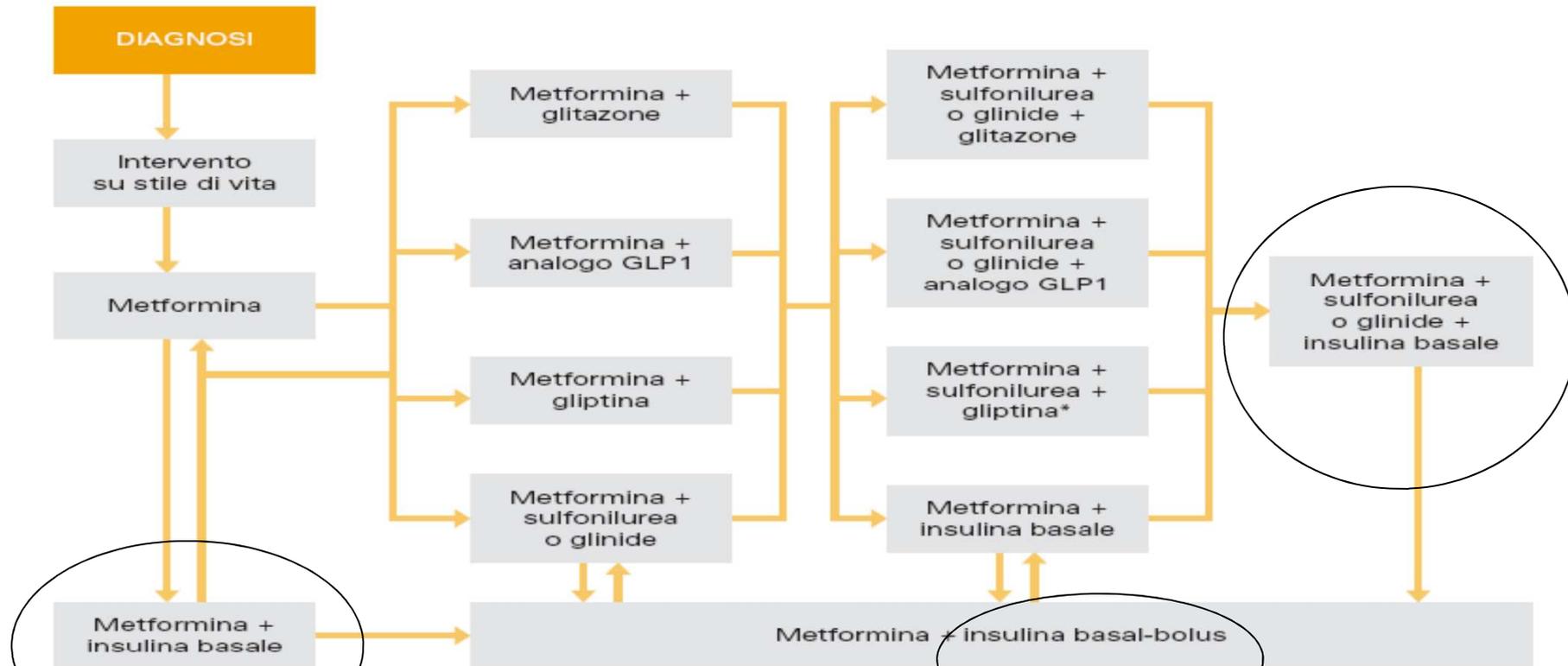
Aumentare le dosi o aggiungere altre classi di farmaci verificando il controllo metabolico a **intervalli frequenti** (massimo 3-6 mesi) fino al raggiungimento dell'obiettivo.

In ogni passaggio valutare la possibilità di un inizio precoce della terapia insulinica.



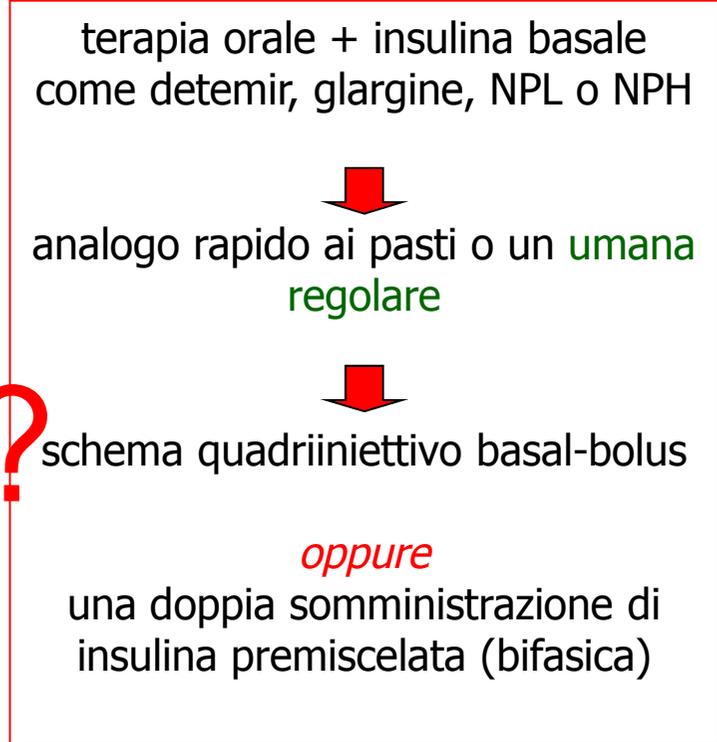
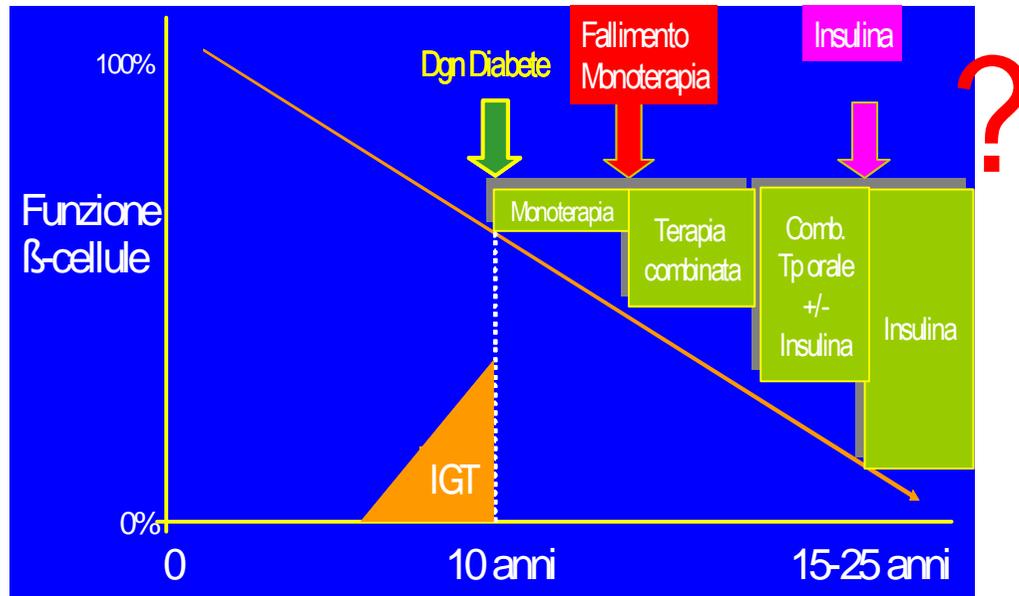
...in ogni passaggio

Figura 2
Flow-chart per la terapia del diabete mellito di tipo 2.



In presenza di un fallimento della terapia iniziale volta a modificare lo stile di vita, prescrivere metformina, che dovrà accompagnare sempre, se tollerata e non controindicata, ogni altro farmaco, alla dose di almeno 2 g/die. Se fallisce la metformina, aggiungere un secondo o anche un terzo farmaco secondo lo schema indicato, valutando comunque la possibilità di inserire una terapia insulinica, anche temporaneamente. Il sitagliptin è l'unica gliptina attualmente autorizzata dall'AIFA all'utilizzo in triplice terapia di associazione a metformina e sulfonilurea. Sebbene un approccio fisiopatologico nella scelta del farmaco da associare alla metformina appaia il più razionale, non esiste alcuna evidenza che lo stesso sia maggiormente efficace o indicato. Al contrario, i possibili effetti collaterali dei farmaci sono noti e dimostrati e devono essere considerati nella scelta terapeutica. La presente flow chart è meramente indicativa e il suo utilizzo nella pratica clinica è possibile solo dopo attenta valutazione di quanto indicato nel testo, nella Tabella 11 e nel rapporto costo/beneficio delle diverse scelte, anche in rapporto al singolo paziente.

*Al momento è autorizzato solo il sitagliptin.



- 1) rivalutare ad ogni passaggio eventuale inizio insulinico
- 2) quindi insulina anche subito
- 3) posso iniziare *qualsiasi* schema insulinico

ok

Tabella 12
Terapia con insulina nel diabete tipo 2

1. Iniziare la terapia con insulina quando la terapia ipoglicemizzante non insulinica e l'intervento sullo stile di vita non sono in grado di ottenere il controllo della glicemia. Mantenere tuttavia sempre il supporto per il mantenimento dello stile di vita. Considerare l'inizio o l'aumento dell'insulina ogni 2-6 mesi, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere nel tempo valori di $HbA_{1c} < 7\%$
2. Spiegare al paziente affetto da diabete sin dal momento della diagnosi che l'insulina è comunque una delle possibili terapie e che può rivelarsi la migliore, oppure l'unica, per raggiungere o mantenere il controllo della glicemia.
3. Iniziare un percorso di educazione terapeutica e prescrivere l'uso di presidi per l'automonitoraggio. Spiegare che all'inizio le dosi prescritte possono essere basse ma che in alcuni casi si può giungere a 50-100 Unità die.
4. Iniziare la terapia insulinica prima della comparsa dello scompenso metabolico, in particolare iniziare quando, nonostante una terapia massimale, l' HbA_{1c} (dosaggio standardizzato con lo studio DCCT) supera 7,5%. Continuare comunque la metformina. L'uso dei secretagoghi può essere continuato, almeno temporaneamente, durante la terapia insulinica. Anche l'acarbiosio può essere continuato. Prestare attenzione all'associazione con glitazonici per l'aumentata ritenzione di liquidi. Al momento exenatide e gliptine non sono prescrivibili insieme a insulina.
5. Quando si avvia la terapia insulinica:
 - 5.1. Utilizzare un'insulina basale come detemir, glargine, umana NPH o lispro protamina (con umana NPH il rischio di ipoglicemia è tuttavia maggiore, non vi sono evidenze che l'insulina lispro protamina sia diversa dall'umana NPH), tenendo comunque in considerazione le diverse farmacocinetiche
oppure
 - 5.2. Utilizzare un analogo rapido ai pasti
oppure
 - 5.3. Utilizzare direttamente uno schema basal-bolus
oppure
 - 5.4. In presenza di gravi ed evidenti problemi di compliance, utilizzare una doppia somministrazione di insulina premiscelata (bifasica), tentando comunque di educare il paziente verso uno schema basal-bolus.
6. Iniziare l'insulina prescrivendo un regime di autotitolazione (aumento di 2 unità ogni 3 giorni fino all'obiettivo) oppure attraverso contatti settimanali (usando comunque uno schema simile). Controllare la glicemia anche negli altri momenti per identificare possibili altre cause di cattivo controllo.
7. Continuare il supporto al paziente, anche attraverso contatti telefonici, fino al raggiungimento dell'obiettivo glicemico.
8. Incoraggiare la somministrazione dell'insulina nel tessuto sottocutaneo della regione addominale (assorbimento veloce) e coscia (lento), considerando comunque braccio e glutei come valide alternative. Ricordarsi sempre che alcuni pazienti potrebbero non prediligere la somministrazione dell'insulina nella regione addominale per motivi culturali.

oppure

evidenze scientifiche

Si ritiene, inoltre, **che vada chiarito**, nell'interpretazione delle nuove direttive concernenti la patente di guida, **se l'obbligo di segnalazione all'Ufficio Motorizzazione Civile:**

- 1) di ipoglicemie gravi nelle ore di veglia
- 2) dell'aggiunta di insulina o farmaci orali "insulino-stimolanti"

per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del Codice della strada (vedi Gruppo 2, punti 7 e 8 del D.M. 30.11.2010),

debba ricadere sul medico o sul paziente



nell'ultima bozza redatta dalla Commissione interministeriale

era previsto che la segnalazione delle ipoglicemie o delle modifiche di terapia ipoglicemizzante, fossero a carico del "candidato/conducente con diabete"

...ma nel Decreto del Ministero Trasporti il "candidato/conducente con diabete" è scomparso

così come sono scomparsi i modelli di certificato preparati

- ✓ per inviare il paziente al medico monocratico per le patenti A,B,BE
- ✓ o in CML per le patenti C,D,DE



Il Ministero della Salute pensava che le segnalazioni dovessero essere fatte dal paziente e per questo motivo, anche su indicazioni del Ministero Trasporti, si dovevano predisporre:

"Linee-Guida applicative del Decreto"

- ✓ che comprendono i **modelli di certificato** diabetologico;
- ✓ che **chiariscono chi debba fare le segnalazioni**;
- ✓ che **contengono dei moduli**, con i riferimenti normativi, che il diabetologo avrebbe dovuto consegnare al pz con l'invito a segnalare quanto previsto dal Decreto



LG al vaglio del Consiglio Superiore di Sanità...



"il Decreto è entrato in vigore all'inizio del 2011, ma in mancanza delle Linee Guida necessarie per la sua applicazione, non può chiaramente essere considerato operativo"

"esiste un problema di corretta interpretazione"

"è necessario stabilire delle norme e una modulistica standard"

Modulo da consegnare al conducente diabetico per eventuali segnalazioni

Certificato per gruppo 1

AVVERTENZA
(Da consegnare all'atto del ritiro dell'attestazione diabetologica)

Si avverte l'interessato che dovrà provvedere a segnalare alla Motorizzazione Civile Provinciale l'eventuale insorgenza di crisi ipoglicemiche gravi o di variazioni terapeutiche comportanti assunzione di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave, in ottemperanza a quanto previsto agli articoli 7 e 8 dell'Allegato II del D.M. 30 novembre 2010 "Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CE del Consiglio concernente la patente di guida, utilizzando il facsimile allegato.

Alla MTC Provinciale

di _____

Il sottoscritto _____

Patente tipo _____ n° _____

In ottemperanza a quanto previsto agli articoli 7 e 8 dell'Allegato II del D.M. 30 novembre 2010 "Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CE del Consiglio concernente la patente di guida

Comunica che _____

Ha manifestato crisi ipoglicemiche gravi nelle ore di veglia _____

Assume farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi _____

Data _____ firma _____

è il/la Sig./Sig.ra _____

il ____/____/____ è affetto/a da Diabete Mellito Tipo ____ dal ____

attuale:

le _____ ipoglicemizzanti orali _____ insulina _____ ipoglicemizzanti orali + insulina _____

che possono indurre ipoglicemie gravi _____

che non inducono ipoglicemie gravi _____

IPOGlicemie NEGLI ULTIMI 12 MESI -

scse episodi di crisi ipoglicemiche gravi (che richiedono l'intervento di altra persona) e entità (almeno 2 episodi) SI' NO

COMPLICANZE:

seguenti complicanze:

non proliferante	proliferante	edema maculare	
autonomica	sensitivo- motoria		uso di farmaci specifici
microalbumin.	macroalbumin.	I.R.C.	

cardiovascolari: TIA/ICTUS Cardiopatia ischemica

Angiopatia arti inferiori clinicamente severa

la qualità del CONTROLLO GLICEMICO, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida

ADEGUATO Ultimo valore HbA1c _____

NON ADEGUATO

Giudizio complessivo circa la frequenza e la capacità di gestione delle ipoglicemie

Buono Accettabile Scarso

Il conducente dichiara di essere pienamente cosciente dei rischi connessi all'ipoglicemia? SI' NO

L'interessato dimostra di monitorare regolarmente la glicemia secondo il piano di cura? SI' NO

nato/a _____ il ____/____/____ è affetto/a da Diabete Mellito Tipo ____ dal ____

TERAPIA attuale:

nutrizionale _____ ipoglicemizzanti orali _____ insulina _____ ipoglicemizzanti orali + insulina _____

che possono indurre ipoglicemie gravi _____

che non inducono ipoglicemie gravi _____

CRISI IPOGLICEMICHE NEGLI ULTIMI 12 MESI

Riferisce episodi di crisi ipoglicemiche gravi (che richiedono l'intervento di altra persona) e ricorrenti (almeno 2 episodi) SI' NO

COMPLICANZE:

Non presenta complicanze _____

Presenta le seguenti complicanze:

Retinopatia	non proliferante	proliferante	edema maculare	
Neuropatia	autonomica	sensitivo- motoria		uso di farmaci specifici
Nefropatia	microalbumin.	macroalbumin.	I.R.C.	

Complicanze cardiovascolari: TIA/ICTUS Cardiopatia ischemica

Angiopatia arti inferiori clinicamente severa

Altro _____

Giudizio sulla qualità del CONTROLLO GLICEMICO, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida

ADEGUATO NON ADEGUATO Ultimo valore HbA1c _____

Giudizio complessivo circa la frequenza e la capacità di gestione delle ipoglicemie

Buono Accettabile Scarso

L'interessato dichiara di essere pienamente cosciente dei rischi connessi all'ipoglicemia? SI' NO

L'interessato dimostra di monitorare regolarmente la glicemia secondo il piano di cura? SI' NO

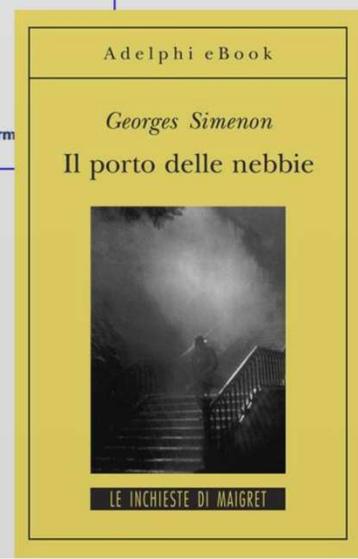
Firma dell'interessato per presa visione e ritiro certificazione _____

Medico Specialista

Firma del _____

_____ e ritiro certificazione _____ Firma _____

per CML



incontro con l'ufficio Legale dell'AUSL sul tema del rinnovo Patenti alle persone con Diabete

Dopo una disanima attenta dei documenti in nostro
possesso:

- ✓ Decreto del Ministero dei Trasporti del 30/11/2010 in vigore dal 14 febbraio 2011
- ✓ Delibera Regionale Esplicativa (Protocollo AUSL n° 2011/ 0017138 del 28/2/2011)
- ✓ Informazioni dalle Associazioni dei Pazienti che hanno presentato Ricorso al TAR del Lazio
- ✓ Informazioni dalle società scientifiche AMD e SID che assicurano l'arrivo imminente di Linee Guida Applicative del Ministero stesso...

atteggiamento di attesa delle LG ministeriali ...ma di

✓ **adottare da subito il nuovo Modulo per il rinnovo***
Patenti allegato alla Delibera Regionale, che è più dettagliato
nella descrizione della Terapia e dei rischi di Ipoglicemia

✓ **rafforzare e documentare l'avvenuta
informazione/educazione del paziente sui rischi di
ipoglicemia** * di alcuni farmaci per il diabete (insulina e
secretagoghi)

✓ **di non attivare - per ora - alcuna segnalazione** da parte
del medico prescrittore

entrambi i moduli sono inseriti nella **cartella Informatizzata –
disponibile presso tutte le Diabetologie aziendali – in modo che resti in
memoria la data di rilascio e l'avvenuta educazione del paziente*

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E
DEI TRASPORTI**

**Decreto Ministeriale 30 novembre 2010
(G.U. n. 301 del 27/12/2010)**

**Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del
25 agosto 2009,
recante modifica della direttiva 91/439/CEE del Consiglio
concernente la patente di guida.**

**D. Lgs. n. 59 del 2011
"Attuazione delle direttive comunitarie
2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida"**



Art.1

Il rilascio e la conferma di validità della patente di guida, a soggetti con patologie a carico dell'apparato visivo, diabetici o epilettici è subordinato all'accertamento dei requisiti previsti dagli allegati I,II e III

**i conducenti sono
classificati in due gruppi:**

GRUPPO 1

**(conducenti di veicoli delle categorie A, B, B+E
e delle sottocategorie A1 e B1)**

GRUPPO 2

**(conducenti di veicoli delle categorie C, C+E, D,
D+E e della sottocategoria C1)**

GRUPPO 1

1

L'accertamento dei requisiti per il rilascio e il rinnovo della patente di guida del candidato affetto da DM è effettuato dal **medico monocratico** di cui al comma 2 dell'Art. 119 del Codice della Strada, **previa acquisizione del parere di un medico specialista in diabetologia** o con specializzazione equipollente, ai sensi del D.M. 30/01/1998 e successive modifiche e integrazioni, operante presso strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate.

2

In caso di **presenza di comorbidità o di gravi complicanze** che possano pregiudicare la sicurezza alla guida, il giudizio di idoneità è **demandato alla Commissione medica locale**

In caso di trattamento farmacologico con farmaci che **possono indurre una ipoglicemia grave** (Insulina, SU o glinidi), il limite massimo di durata di validità della patente di guida **è di 5 anni**, nel rispetto dei limiti previsti in relazione all'età.

GRUPPO 1

3

La patente di guida **non deve** essere né rilasciata né rinnovata al candidato o al conducente affetto da DM che soffre di **ipoglicemia grave e ricorrente** o di un'alterazione dello stato di coscienza per ipoglicemia. Il candidato o conducente affetto da diabete mellito **deve dimostrare di comprendere il rischio di ipoglicemia e di controllare** in modo adeguato la sua condizione.



4

Per i candidati o i conducenti affetti da DM in trattamento **solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi**, come metformina, inibitori dell'alfa-glicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro, il limite massimo di durata di validità della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, **può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età.**

Sono stato/a informato/a in data odierna 08/10/2013 sulle corrette norme di gestione dell'

L'IPOGLICEMIA

CHE COS' E'?

Una diminuzione del livello di glucosio (zucchero) nel sangue al di sotto dei valori di normalità ossia inferiore a 70 mg/dl.

COME RICONOScerLA? QUALI I SINTOMI:

- | | | |
|---------------------------|----------------------|----------------------|
| - Sensazione di fame | - Malessere generale | - Sudorazioni |
| - diminuzione della vista | - Palpitazioni | - Senso di debolezza |
| - Cefalea | - Tremori | |

Raccomandazioni:

- **NON** metterti **ALLA GUIDA** se avverti questi sintomi. **MA CONTROLLATI LA GLICEMIA**
- **SE** stai guidando, **accosta subito e fermati**, per controllare la glicemia e correggerla
- Tieni sempre in tasca e in macchina alcune bustine di Zucchero per poter correggere le ipoglicemie
- Porta sempre con te strumento e strisce per il controllo della glicemia

COME CORREGGERLA: LA REGOLA 15

COSA NON FARE: non bisogna farsi prendere dal panico e abbuffarsi
COSA FARE: assumere 15 gr di carboidrati per fare aumentare la glicemia di 50 mg/dl.

DOVE SI TROVANO 15 GR DI CARBOIDRATI? In

- 2 bustine di zucchero
- 1/2 lattina di coca cola
- 1 succo di frutta da 200 ml

NON è consigliato usare cioccolato, caramelle dure perchè impiegano troppo tempo per fare aumentare la glicemia

P dopo 15 minuti riprovare la glicemia che dovrà essere **salita di 50 mg/dl;**
P se questo non accade bisogna ripetere la stessa operazione fino a quando la glicemia non è superiore ai 100 mg/dl

Se compaiono i sintomi descritti ma i valori di glicemia **sono > 100 mg/dl** è consigliata l'assunzione di carboidrati complessi (quali **cracker, grissini**), piuttosto che zuccheri semplici (**zucchero, succo, coca-cola, frutta ...**)

INFORMAZIONI per chi vive accanto ad una persona con diabete

Segnali "d'allarme": Volto pallido e sudato, Crisi di riso o di pianto, Stanchezza, Parlare confuso e comportamento anomalo, brividi, sguardo fisso, tachicardia, ansietà e nervosismo

In caso di perdita di coscienza o stato di sopore:
somministrare una fiala di Glucagone sottocute, se disponibile, e attivare il 118.

cartella informatizzata

GRUPPO 2

5 In caso di trattamento farmacologico con farmaci che possono indurre una **ipoglicemie gravi**, l'accertamento dei requisiti per il rilascio e il rinnovo della patente di guida del candidato affetto da DM è effettuato dalla **Commissione medica locale, avvalendosi di consulenza** da parte di un medico specialista in diabetologia operante presso strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate, che possa attestare:

- ✓ assenza di crisi di ipoglicemia grave nei dodici mesi precedenti;
- ✓ la piena coscienza da parte del conducente dei rischi connessi all'ipoglicemia;
- ✓ adeguato controllo delle condizioni di salute attraverso monitoraggio dei livelli di glucosio;
- ✓ assenza di gravi complicanze connesse al diabete che possano compromettere la sicurezza alla guida

In questi casi, la patente di guida puo' essere rilasciata o confermata di validita' per un **periodo massimo di tre anni o per un periodo inferiore in relazione all'età**

GRUPPO 2

6

Per i candidati o conducenti affetti da diabete mellito in trattamento **solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi**, il limite massimo di durata della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, può essere fissato **secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età**

7

In caso di crisi di **ipoglicemia grave** nelle ore di veglia, anche al di fuori delle ore di guida, **ricorre l'obbligo di segnalazione all'Ufficio Motorizzazione civile**, per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del codice della strada.

8

In caso di **modifiche della terapia farmacologica** durante il periodo di validità della patente di guida di veicoli sia di Gruppo 1 che di Gruppo 2, con aggiunta di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave (insulina o farmaci orali "insulino-stimolanti" come sulfaniluree o glinidi); **ricorre l'obbligo di segnalazione all'Ufficio Motorizzazione civile** per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del Codice della strada.





FORMA IMPERSONALE:

quando il verbo viene usato alla 3° persona singolare senza alcun soggetto espresso, o è preceduto dalla particella 'si' in espressioni del tipo 'si dice', 'si chiacchiera', ecc;

si parla di 'forma impersonale' anche quando il soggetto, è costituito non da un nome o da un pronome, ma da un'intera proposizione



con il risultato di non identificare sempre e con chiarezza il soggetto dell'azione e l'eventuale complemento

Allegato B alla circolare del 25/07/2011 n. 0017798
“Certificazione di idoneità alla guida di autoveicoli
per pazienti affetti da DM”

Per la valutazione del profilo di rischio da attribuire ai soggetti diabetici in riferimento alla valutazione di pericolosità alla guida si individuano i seguenti criteri:

1. **controllo glicemico ADEGUATO**, un valore di emoglobina glicata < 9.0 %, non adeguato in caso di valori > 9.0%;
2. per le valutazioni delle **ipoglicemie** dovranno essere tenuti presenti al fine di attribuzione del giudizio di **BUONO, ACCETTABILE o SCARSO** i seguenti parametri valutativi:
 - a. *valutazione anamnestica della capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente e adeguatamente;*
 - b. *presenza/assenza di ipoglicemie gravi (che richiedono l'intervento di altra persona) e ricorrenti (almeno 2 episodi) riferite negli ultimi 12 mesi;*

RISCHIO BASSO

- assenza di retinopatia
- assenza di neuropatia
- assenza di nefropatia
- ipertensione ben controllata
- assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti riferite negli ultimi 12 mesi
- capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente e adeguatamente
 - controllo glicemico ADEGUATO
 - giudizio sull'ipoglicemia BUONO

RISCHIO ALTO

- retinopatia proliferante, con riduzione del visus
- neuropatia autonoma o sensitivo-motoria grave, con perdita della percezione sensitiva e delle capacità motorie, trattata con farmaci specifici
 - nefropatia con insufficienza renale cronica
- ipertensione non controllata, TIA/ictus, ischemia cardiaca recente (< 1 anno) o non ben controllata
- ipoglicemie gravi e ricorrenti riferite negli ultimi 12 mesi
- incapacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente e adeguatamente
 - controllo glicemico NON ADEGUATO
 - giudizio sull'ipoglicemia SCARSO

RISCHIO MEDIO

- uso di farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi
- retinopatia non proliferante o proliferante con buona conservazione del visus
- neuropatia autonoma o sensitivo-motoria di grado lieve, se con buona conservazione della percezione sensitiva e delle capacità motorie
- nefropatia, se solo con microalbuminuria o macroalbuminuria
 - ipertensione ben controllata
- cardiopatia ischemica ben controllata
- assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti riferite negli ultimi 12 mesi
 - capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente e adeguatamente
- controllo glicemico NON ADEGUATO
- giudizio sull'ipoglicemia ACCETTABILE



educazione

proposta di rinnovo

BASSO

10 ANNI (età inferiore a 50 anni)

5 ANNI (età compresa fra 50 e 70 anni)

3 ANNI (età superiore a 70 anni)

MEDIO

5 ANNI (età inferiore a 50 anni)

3 ANNI (età compresa fra 50 e 70 anni)

1 ANNO (età superiore a 70 anni)

ELEVATO

invio alla Commissione Medico Legale

La Commissione Medico Legale

In CML devono andare:

per patenti del **gruppo 1** (A, B, BE e sottocategorie) solo chi ha Rischio Elevato per la sicurezza alla guida

per patenti **gruppo 2** (C, D, CE, DE e sottocategorie) tutti

I pazienti del Gruppo 1 con Rischio Basso o Medio possono andare da qualunque medico abilitato ai sensi dell'Art. 119 del C.d.S. (ACI o ML Privato)

DIABETE
Competenza Monocratica e CML

Sempre parere specialista diabetologo o equipolente¹ con scheda diabetologica.

DIABETE	GRUPPO I			GRUPPO II		
	COMPETENZA	IDONEITA'	VALIDITA'	COMPETENZA	IDONEITA'	VALIDITA'
Tp farmacologica con farmaci potenzialmente inducenti ipoglicemia grave (insulina, sulfaniluree, glinidi)	monocratica	Si in assenza di comorbidità o gravi complicanze	Massimo 5 anni	CML	Si, solo se attestazione del diabetologo di: - assenza di ipoglicemie gravi nei 12 mesi; precedenti, - comprensione da parte del conducente dei rischi correlati all'ipoglicemia; - corretto monitoraggio, da parte del paziente, della glicemia; - assenza di gravi complicanze.	Massimo 3 (tre) anni

¹ SPECIALIZZAZIONI EQUIPOLLENTI AI SENSI DEL DM SALUTE 30.01.1988-05.08.1999-02.08.2000-27.12.2000-31.07.2002-26.08.2004-18.01.2006(due)-19.06.2006):

MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA
ENDOCRINOLOGIA E MEDICINA COSTITUZIONALE
ENDOCRINOLOGIA E PATOLOGIA COSTITUZIONALE
MEDICINA COSTITUZIONALE ED ENDOCRINOLOGIA
SCIENZA DELLE COSTITUZIONI ED ENDOCRINOLOGIA
MALATTIE ENDOCRINE E METABOLICHE
ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE
ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL RICAMBIO
DIABETOLOGIA E MALATTIE DEL RICAMBIO
MALATTIE DEL RICAMBIO
ENDOCRINOLOGIA
MALATTIE DEL FEGATO E DEL RICAMBIO

<p>Tp dietetica o farmaci non inducenti ipoglicemie gravi (metformina, inibitori dell'alfa glicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP – 1, inibitori del DPP-IV in ionoterapia o in associazione fra loro) in assenza di comorbidità o gravi complicanze</p>	monocratica	Si	Secondo legge in relazione all'età	CML	Si	Validità di legge
Comorbidità o gravi complicanze	CML	Secondo giudizio CML	Secondo giudizio CML	CML	Secondo giudizio CML	Secondo giudizio CML
Ipoglicemia grave (necessaria assistenza di altra persona) e/o ricorrente (II crisi entro 12 mesi)	Monocratica/CML	No	--	CML	No	--

dopo gli 80 anni

L'accertamento dei requisiti psico fisici per la conferma di validità del documento di guida, dal 10 febbraio 2012, deve essere effettuato, ogni due anni, presso i consueti medici abilitati previsti dal Codice della strada

- ✓ il decreto "Semplifica Italia" (decreto legge 9 febbraio 2012 n.5, convertito con legge 4 aprile 2012 n. 35), in vigore dal 10 febbraio 2012, ha tolto l'obbligo di visita medica presso una CML e ripristina le precedenti modalità di rinnovo;
- ✓ resta invece confermata la scadenza biennale del rinnovo;
- ✓ presso questi stessi medici abilitati devono recarsi, alla scadenza della patente, anche i conducenti ultra ottantenni che, nel periodo in cui era obbligatoria, al superamento degli 80 anni, la visita in CML, abbiano ricevuto un rinnovo di validità inferiore a 2 anni



patenti di guida

invalidità

lavoro



Perché presentare la domanda di invalidità civile ?

se riconosciuta...

- diritto all'inserimento nelle liste per la collocazione obbligatoria;
- elevazione nei limiti di età nei concorsi pubblici;
- diritto a ottenere mansioni compatibili con l'infermità invalidante;
- maggiori garanzie per la conservazione del posto di lavoro;
- eventuale diritto ad alcune forme di sovvenzionamento.

La domanda viene valutata da una commissione medica composta da uno medico legale, che assume le funzioni di presidente, e da due medici di cui uno scelto prioritariamente tra gli specialisti in medicina del lavoro (legge 15/10/1990, n. 295)

Il decreto ministeriale del 5/2/92 distingue 4 classi, dalla I alla IV, che tengono in considerazione:

- ✓ tipo di diabete;
- ✓ controllo glicometabolico;
- ✓ presenza/assenza di complicanze ed il grado di compromissione

**L.n° 118 del 30 marzo 1971 e
D. M. N° 282 del 27 luglio 1980**

Le prime leggi attribuivano al diabete invalidità

- da un **minimo del 31%-40%**
- ad un **massimo del 71-80%** per il diabete insulino-dipendente complicato con grave compromissione dello stato generale

Le possibili complicanze erano considerate indipendentemente dal diabete:

- retinopatia diabetica con cecità
- nefropatia diabetica
- neuropatia diabetica
- cardiopatia ischemica
- scompenso cardiaco
- piede diabetico con amputazioni



D.M. n° 43 del 5/2/92

sostituisce il precedente decreto, definisce con maggior precisione il diabete, ma tiene conto della vecchia classificazione della patologia:

Le persone affette da:

- ✓ diabete mellito tipo 2 con buon controllo metabolico (Classe I),
- ✓ diabete mellito tipo 1 con buon controllo metabolico, o diabete mellito tipo 1 e 2 con iniziali manifestazioni micro- macroangiopatiche rilevabili solo con esami strumentali (Classe II)

non sono da considerarsi invalide poiché non raggiungono la percentuale minima di invalidità

a differenza di...

Tabella 29
Fasce e percentuali di invalidità

FASCIA	% INVALIDITÀ	
	Minima	Massima
Diabete mellito tipo 1 o 2 con complicanze micro- e macroangiopatiche con manifestazioni cliniche di medio grado (Classe III)	41	50
Diabete mellito insulino-trattato con mediocre controllo metabolico e iperlipidemia o con <u>crisi ipoglicemiche frequenti nonostante terapia</u> (Classe III)	51	60
Diabete mellito complicato da grave nefropatia e/o retinopatia proliferante, maculopatia, emorragie vitreali e/o arteriopatia ostruttiva (Classe IV)	91	100

... definizioni generiche,
per cui l'interpretazione di tali norme
non è univoca tra le varie Commissioni



CAMERA DEI DEPUTATI

N.507

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti (507)



(articolo 20, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102)

APPARATO ENDOCRINO

Criteria per la valutazione dei deficit funzionali

Diabete mellito

Documentazione clinica idonea per la descrizione del controllo glicemico:

- Emoglobina glicata (A1c)
- Autocontrollo glicemico
- Documentazione clinica riguardante ricoveri e/o accessi al PS per crisi ipo- o iperglicemiche

Graduazione del controllo glicemico

1. Buon controllo glicemico definito da emoglobina glicata (A1c) \leq 7% in assenza di gravi ipoglicemie
2. Mediocre controllo glicemico definito da A1c superiore a 7%, ma inferiore al 10%, per almeno 1 anno
3. Diabete scompensato definito da:
 - A1c $>$ 10% per almeno un anno
oppure
 - indipendentemente dalla A1c la presenza di più di 3 ricoveri/ anno per chetoacidosi o coma iperosmolare
oppure
 - diabete instabile con frequenti crisi ipoglicemiche gravi (con perdita di coscienza): più di 3 episodi/anno

**NOTA: è da considerare diabete scompensato solo il diabete già in terapia insulinica; la presenza di uno scompenso cronico in un diabetico trattato con sola terapia orale va corretta con terapia insulinica.*

Documentazione clinica idonea per la descrizione della retinopatia:

- Valutazione oculistica, con valutazione dell'acuità visiva (se necessario con correzione ottica) e del campo visivo
- Fundus oculi
- OCT o Fluorangiografia

Documentazione clinica idonea per la descrizione della nefropatia:

- Valutazione del filtrato glomerulare stimato (VGF) secondo quanto riportato nel capitolo dell'apparato urinario
- Valutazione della proteinuria e dell'albuminuria

Documentazione clinica idonea per la descrizione della neuropatia:

- Elettromiogramma
- Tests per la valutazione della neuropatia autonoma
- Valutazione sensibilità vibratoria mediante diapason
- Rx o RM piede
- Eco vescicale pre e post-minzionale (per la vescica neurogena)
- Rx tubo digerente o scintigrafia per la valutazione della gastroparesi
- Valutazione neurologica completa

CLASSI FUNZIONALI

1. **Classe 1:** Diabete mellito tipo 2, indipendentemente dal grado di compenso glicemico, in terapia orale e/o iniettiva non insulinica (exenatide, liraglutide) o con sola dieta e NON complicato
2. **Classe 2:** Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 insulino-trattato in buon compenso (HbA1c:~ 7.0%) e NON complicato
3. **Classe 3:** Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 insulino-trattato in mediocre compenso glicemico (HbA1c >7% < 10% per un periodo > 1 anno) nonostante adeguato trattamento e autocontrollo glicemico, e/o con complicanze solo strumentalmente rilevate
4. **Classe 4:** Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 in buon compenso con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di **grado lieve**
 - Nefropatia lieve definita da: VFG >60ml/min con proteinuria <0.5gr/die o albuminuria <100mg/die
 - Retinopatia non proliferante, moderata, definita da microaneurismi ed emorragie con essudati, senza edema maculare
 - Neuropatia strumentalmente rilevata e definita da segni riferibili ad alterazioni specifiche della sensibilità tattile, dolorifica e termica
 - Arteriopatia ostruttiva strumentalmente rilevata con claudicatio che compare tra 200-500 m.
5. **Classe 5:** Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica scompensato NON complicato e/o con complicanze solo strumentalmente rilevate
6. **Classe 6:** Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in (terapia insulinica in mediocre compenso con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di **grado lieve**
7. **Classe 7:** Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica scompensato con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di **grado lieve**

8. **Classe 8:** Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 in buon compenso con complicanze di **grado moderato**

- Nefropatia moderata definita da: VFG tra 60 e 20 ml/min e/o proteinuria tra 0.5 e 3gridie (o albuminuria >300mg/die)
- Retinopatia lieve o moderata non-proliferante con edema maculare e deficit visivo oppure retinopatia proliferante
- Neuropatia strumentalmente rilevata e definita da segni riferibili ad alterazioni specifiche della sensibilità tattile, dolorifica e termica con sintomatologia dolorosa
- Arteriopatia ostruttiva con claudicatio a mc no di 200 m. senza dolore a riposo o lesioni ischemiche

9. **Classe 9:** Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 in mediocre compenso con complicanze di **grado moderato**

10 **Classe 10:** Diabete mellito di tipo I o tipo 2 in terapia insulinica. scompensato' con complicanze di grado moderato

11. **Classe 11:** Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2, indipendentemente dal trattamento e dal grado di controllo glicemico con complicanze gravi

- Nefropatia grave definita da: VFG < 20 ml/min con o senza proteinuria
- Retinopatia proliferante o non-proliferante grave con residuo visivo corretto non superiore a 1/10 o con residuo campimetrico binoculare < 30%
- Neuropatia diabetica grave definita da: presenza di ulcere torpide, piede di Charcot, ipotensione posturale con episodi lipotimici ricorrenti, gastroparesi con difficoltà all'alimentazione, vescica neurogena con necessità di cateterizzazione, amiotrofia
- Arteriopatia ostruttiva grave agli arti inferiori definita da presenza di dolore ischemico a riposo, gangrena, amputazioni maggiori



patenti di guida

invalidità

lavoro



requisiti ?

**non sono richiesti esplicitamente dei requisiti
particolari in in ambito lavorativo**

la normativa vigente in tema di rilascio e conferma della
patente di guida è infatti un'eccezione

La legge 115/1987

La legge 115/1987

stabilisce infatti il **divieto di qualsiasi discriminazione nei riguardi dei pazienti diabetici** nell'accesso a posti di lavoro pubblico e privato

e raccomanda la **necessità di agevolarne** l'inserimento nelle attività lavorative



La legge 115/1987

La legge 115 del 16 marzo 1987,
grazie all'impegno delle varie associazioni diabetologiche

"agevolare l'inserimento del diabetico nella scuola, nelle attività sportive e nel lavoro"

"la malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo...per l'accesso al lavoro pubblico e privato, salvo i casi per i quali sono richiesti specifici e particolari requisiti attitudinali"

- ✓ **escludendo qualsiasi forma di discriminazione nei riguardi dei malati di diabete,**
- ✓ **riconoscendo loro il diritto di accedere, ove le loro condizioni fisiche lo permettano, a posti di lavoro sia pubblici che privati,**
- ✓ **ottenere l'iscrizione alle scuole di ogni ordine e grado e**
- ✓ **l'accesso alle discipline sportive**

(quindi sono le complicanze e non la malattia diabetica ad indurre ad una condizione invalidante lavorativa),.

~~discriminazioni~~

- ✓ nelle liste delle malattie per le quali sussiste l'obbligo di denuncia (Decreto 11/12/2009) e nella tabelle delle malattie professionali (D.M. 9/09/2008) **non vi è alcun riferimento al diabete;**
- ✓ è ormai condiviso da tutti gli addetti ai lavori (diabetologi, medici del lavoro, assistenti sociali, associazioni dei diabetici, etc) che il diabete mellito, ben compensato, **non debba rappresentare un ostacolo** per l'inserimento nel mondo del lavoro non implicando una riduzione della capacità lavorativa;
- ✓ **solamente le manifestazioni acute di scompenso e le complicanze croniche tardive** possono compromettere le prestazioni psico-fisiche del lavoratore >> ev invalidità e quindi la **legge 104/1992** (es concede al diabetico quando sia riconosciuta una situazione di gravità, tre permessi mensili, retribuiti, per effettuare i regolari controlli)
- ✓ l'articolo **15 L. 300/70** **vieta qualsiasi atto che arrechi pregiudizio** a un soggetto in ragione della sua condizione di inabilità
- ✓ **Il D.Lgs 216/03 vieta le discriminazioni determinate da disabilità** e chiarisce che la discriminazione può essere sia diretta che indiretta; superando la nozione soggettiva di discriminazione (non necessario dimostrare che il datore di lavoro voleva effettivamente nuocere al disabile) per sanzionare i comportamenti oggettivamente discriminanti

ADATTE o SCONSIGLIATE, VIETATE PER PZ DIABETICO...

- **CONSIGLIATE:** che non comportano un pericolo per la vita propria e per quella di altre persone affidate al lavoratore diabetico, in conseguenza di una crisi ipoglicemica improvvisa; Es. le professioni sanitarie, tecniche, economiche, giuridiche; le attività assistenziali e sanitarie; le occupazioni inerenti l'amministrazione e il commercio; le occupazioni di carattere religioso; quelle didattiche, artigianali...
- **SCONSIGLIATE:** quelle attività che comportano un pericolo per la propria ed altrui incolumità; Es ...che possono comportare lesioni cutanee, o "alimentari"...
- **VIETATE** la professione del vigile del fuoco (art. 2 del D.M. 3 maggio 1993, n. 228); controllore e assistente di volo (solo l'insulina); attività che richiedono il libretto di navigazione (pilota di aerei, navi, treni e autocarri; per gli autobus ed autocarri pesanti sconsigliate, ma non vietate); attività militare: il diabete mellito è una malattia che portava all'esonero...

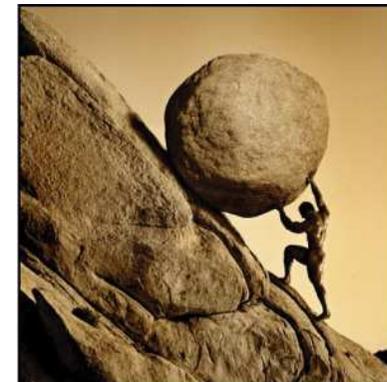


più che controindicazioni...

- ✓ **stress**: migliorate condizioni di lavoro come fatica fisica, anzi diminuzione attività fisica generale; aumento stress legato ai lavori a turni e/o notturni o in settori dirigenziali;
- ✓ **attività e sforzi fisici**: con ipoglicemie nel caso di lavori ove è richiesto uno sforzo fisico notevole o iperglicemie nel caso di lavori sedentari;
- ✓ **alimentazione**: mensa aziendale / rispetto degli orari del pasto / professioni "alimentari";

✓ **trasferte**

✓ **lavoro notturno**



...esigenze per il pz diabetico

necessità di:

- ✓ **un'alimentazione ad orari** prestabiliti;
- ✓ un servizio **mensa** con alimenti adeguati;
- ✓ **poter somministrazione di farmaci** nelle ore indicate
- ✓ in **ambienti idonei** alla somministrazione del farmaco;
- ✓ **evitare turni di lavoro notturni** che alterano il ritmo sonno-veglia, l'orario delle terapie e quello dei pasti;
- ✓ evitare la **continua variazione degli orari** di lavoro

se non disabilità

...se non esiste **disabilità** o handicap, regolate dalla legge (Lg. 104/92 Art. 3) il lavoratore con diabete

- ✓ non ha diritto alla **scelta della sede, avvicinamenti, trasferimenti;**
- ✓ non può godere di **permessi retribuiti** per effettuare i controlli e le visite previste dal suo percorso diagnostico terapeutico;
- ✓ anche chi chiede **il part-time** o trova difficile **adeguare la terapia ai ritmi e agli orari** imprevedibili del lavoro, non ha la giurisprudenza dalla sua parte

licenziamento

rare sono le discriminazione assoluta nei confronti di lavoratori diabetici (attività sconsigliate e o vietate, es piloti di aerei).

Se il medico aziendale ritiene che una certa **mansione** non possa essere svolta da un dipendente con diabete,

il datore di lavoro ha l'obbligo di **ricercare** all'interno della propria azienda **altre mansioni compatibili** con le condizioni di salute del dipendente;

se al suo interno non ha una mansione equivalente a disposizione, potrà licenziare il dipendente per giustificato motivo oggettivo;

in tal caso il **non esiste l'onere per il datore di lavoro di dimostrare** l'impossibilità di adibirlo a una diversa destinazione, più adatta

concetto di idoneità alle mansioni

il concetto d'inidoneità alle mansioni
è **giuridicamente complesso**

- da un lato è tutelato l'interesse dell'azienda a ottenere dal dipendente la medesima prestazione ottenuta da un dipendente in posizione analoga;
- dall'altro l'art. 2087 c.c., obbliga lo stesso datore di lavori a garantire l' "integrità fisica" del dipendente, non esponendolo ad attività inidonee non solo in senso oggettivo, ma anche in relazione alle particolari condizioni fisiche del dipendente

Lavoro a turni e notturno

Linee-guida SIMLII 2011

lavoro notturno

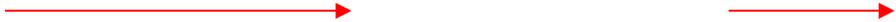
- = organizzazione del lavoro con almeno 80 turni annuali nei quali il dipendente opera per almeno 7 ore consecutive delle quali una o più ore sono comprese nell'intervallo fra mezzanotte e le cinque del mattino.
- **L'art. 2 del D. Lgs 532/1999** prevede l'esonero dal lavoro notturno per alcune categorie di lavoratori; non è compreso il diabete;
- **l'esonero dal lavoro notturno** è automatico per i disabili e non troppo difficile per gli insulinodipendenti, qualora sia certificato, soprattutto nel caso di trattamento insulinico, la necessità di non modificare i ritmi sonno-veglia per garantire l'equilibrio glicemico

la legge 903/1977 art. 5 prevede che non siano dati lavori notturni il lavoratore che abbia a proprio carico un soggetto disabile ai sensi della legge 104/92; anche se non vi è una specifica indicazione, per analogia questo divieto può essere esteso al lavoratore diabetico disabile che benefici della legge 104/92

causa di disfunzioni metaboliche

- ✓ studi hanno segnalato una **prevalenza di disturbi metabolici nei turnisti con lavoro notturno**, in particolare sovrappeso e obesità, ipertrigliceridemia e ipercolesterolemia rimarcando il loro ruolo nella patogenesi nella malattia coronarica e nel diabete tipo 2;
- ✓ ciò può essere dovuto a **diversi fattori**, quali l'alterazione dei ritmi circadiani delle funzioni digestive e metaboliche e le modificazioni degli stili di vita, particolarmente in termini di orari e qualità dei pasti e dieta sbilanciata;
- ✓ **rischio di diabete**: alcuni studi hanno riportato una diminuzione della tolleranza al glucosio nei turnisti, connessa con una aumentata resistenza all'insulina nel periodo notturno, con una prevalenza doppia di diabete tipo 2 nei turnisti con notte a rotazione.

Controindicazioni potenziali, temporanee o permanenti, allo svolgimento del lavoro a turni e/o notturno

- 1. Disturbi cronici del sonno;
 - 2. Gravi malattie gastrointestinali;
 - 3. Malattie cardiovascolari (in particolare la cardiopatia ischemica e l'ipertensione grave);
 - 4. Gravi malattie neuro-psichiatriche;
- 
- 5. Epilessia;
 - 7. Gravi patologie della tiroide;
 - 8. Insufficienza renale cronica;
 - 9. Neoplasie maligne

6. Diabete mellito insulino-dipendente

in quanto la secrezione basale di insulina e la tolleranza al glucosio seguono normalmente un ritmo circadiano; nei soggetti affetti da diabete mellito insulino-dipendente, il lavoro a turni e/o notturno può interferire con l'assunzione regolare della terapia nell'arco delle 24 ore e di una appropriata alimentazione

- Le patologie sopra riportate possano di volta in volta essere considerate come **controindicazioni assolute o relative** al lavoro a turni e/o notturno a seconda degli specifici casi;
- **Il Medico Competente dovrà valutare**, per ciascun lavoratore affetto da una o più di esse, la loro natura, la loro gravità, le possibili interazioni con altre patologie o **con altri fattori di rischio** professionali ed extraprofessionali e, soprattutto, **con l'organizzazione del lavoro** (e dei turni in particolare);
- E' inoltre importante considerare che, nel valutare l'idoneità / inidoneità di singoli lavoratori, è **possibile formulare prescrizioni senza necessariamente ridiscutere tutta l'organizzazione del lavoro**; ad esempio, per un lavoratore diabetico in stato di buon compenso, l'idoneità può essere vincolata alla possibilità di assumere con regolarità i pasti e la terapia.

doveri del lavoratore diabetico

- Il pz diabetico **non deve tenere nascosta** al datore di lavoro la propria malattia al momento della selezione del personale o quando sopravviene dopo l'assunzione;
- deve considerare che **nessun lavoro è precluso**, eccetto pochi casi, per evitare pericoli a lui ed ad altri;
- la **comunicazione**, anche ai colleghi di stanza, **evita il rischio di non poter essere soccorso** in caso di necessità (es non ricevere aiuto in caso di crisi ipoglicemiche);
- può avere la possibilità di conseguire spostamenti **a mansioni più idonee**

- ✓ ha il **diritto/dovere di formulare il giudizio d' idoneità alla mansione specifica** non come "si consiglia/non si consiglia", ma come idoneo/non idoneo, ev con limitazioni";
- ✓ ha il compito di fornire al **soggetto diabetico**, entrato a far parte di una realtà lavorativa, **informazioni** circa l'eventuale influenza delle attività lavorative e dell'ambiente di lavoro sul compenso metabolico **come prevenzione a carico della salute del lavoratore e degli eventuali danni che questi possa arrecare a terzi;**

medico competente

- ✓ ha il compito di **sensibilizzare il datore di lavoro** al fine di **garantire un corretto inserimento lavorativo** del lavoratore diabetico (ad esempio con servizi dedicati: servizi mensa abbiano menù appropriati, locali per la terapia insulina, maggiore elasticità del lavoratore nell'orario in entrata);
- ✓ ha il compito, **insieme al team diabetologico**, di **farsi carico di tutti quegli interventi utili alla prevenzione e all'inserimento corretto del lavoratore diabetico**; *in questo caso possono non risultare non più preclusi sia quei lavori "sconsigliati" che altre mansioni in presenza di comparsa di complicanze*, modulando il giudizio di idoneità in relazione alle nuove condizioni psico-fisiche del lavoratore

lavoro in team

- ✓ il diabetologo curante fornisce al medico competente **tutte le informazioni come** il grado di compenso metabolico, la compliance del paziente alla terapia, la presenza /assenza di episodi ipoglicemici importanti, la comparsa di complicanze, necessarie per un corretto inquadramento del caso oggetto della valutazione, **per una giusta definizione del profilo dell'idoneità lavorativa;**
- ✓ viceversa il medico del lavoro in collaborazione con il diabetologo, ha il compito, in fase di avviamento al lavoro, di fornire al diabetico informazioni circa l'eventuale influenza delle attività lavorative e dell'ambiente di lavoro sul compenso metabolico, di **svolgere attività di orientamento al lavoro, di inserimento corretto del lavoratore e di effettuazione di un'efficace opera di educazione** in collaborazione con il servizio di diabetologia.



grazie per l'attenzione