



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO

Direttore Chiar.ma Prof.ssa Simona Collina

**LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO IN
FARMACIA**

**LA FARMACIA DEI SERVIZI COME PRESIDIO DI PROSSIMITÀ:
ANALISI DEL MODELLO SPERIMENTALE DELLA REGIONE LIGURIA
PER LO SCREENING DEL DIABETE NON NOTO E DELL'OCT**

Relatore: Professore Giacomo Matteo Bruno



Tesi di Laurea Magistrale a Ciclo Unico di
Sara Vannelli

Anno Accademico 2025/2026

INDICE

INTRODUZIONE E SCOPO DELLA TESI	4
1. IL DIABETE MELLITO	6
1.1 Definizione di diabete mellito.....	6
1.2 Classificazione del diabete mellito	6
1.3 Epidemiologia del diabete in Italia e nel mondo.....	8
1.4 Impatto socioeconomico del diabete: il <i>burden of disease</i>	9
1.5 Fattori di rischio e patogenesi	10
1.5.1 Fattori di rischio per il diabete di tipo 1.....	10
1.5.2 Fattori di rischio per il diabete di tipo 2.....	11
1.6 Diagnosi e criteri diagnostici	12
1.6.1 Diabete mellito di tipo 2 e diagnosi precoce.....	12
1.7 Complicanze.....	13
1.7.1 Complicanze acute	13
1.7.2 Complicanze croniche.....	13
2. LA FARMACIA DEI SERVIZI	15
2.1 Ruolo della farmacia dei servizi.....	15
2.2 Evoluzione del ruolo del farmacista.....	15
2.3 Concetto di <i>Pharmaceutical Care</i>	16
2.4 Importanza dell'aderenza terapeutica e dell'educazione del paziente	16
2.4.1 Il problema dell'aderenza nei pazienti con diabete mellito	17
2.5 Strategie di prevenzione del diabete	17
2.5.1 Progetto nazionale DiaDay	18
2.5.2 Campagne regionali di prevenzione.....	18
2.6 Oltre la glicemia: il monitoraggio delle complicanze tramite OCT.....	19
3. METODOLOGIA	20
3.1 Obiettivo del progetto	20
3.2 Scopo della tesi	20
3.3 Ruolo di Federfarma.Co e piattaforma digitale Hubfarma	20
3.4 Disegno dello studio.....	20
3.5 Popolazione in studio.....	21

3.5.1	3.5.1 Criteri di inclusione ed esclusione per lo Screening del Diabete non noto.....	21
3.5.2	3.5.2 Criteri di inclusione ed esclusione per lo Screening OCT	21
3.6	3.6 Variabili analizzate	21
3.7	3.7 Analisi dei dati	22
3.8	3.8 Operatività del progetto	22
3.8.1	3.8.1 Analisi dell'adesione territoriale	22
3.9	3.9 Screening Diabete non noto	23
3.9.1	3.9.1 Fase di arruolamento	23
3.9.2	3.9.2 Esecuzione del test	23
3.9.3	3.9.3 Reportistica e monitoraggio delle attività	24
3.9.4	3.9.4 Remunerazione delle farmacie	25
3.10	3.10 Screening oculistico OCT	25
3.10.1	3.10.1 Fase di arruolamento	25
3.10.2	3.10.2 Esecuzione del test	26
3.10.3	3.10.3 Reportistica e monitoraggio delle attività	26
3.10.4	3.10.4 Remunerazione delle farmacie	27
3.10.5	3.10.5 Remunerazione dell'ortottista	27
3.11	3.11 Governance del progetto	27
3.12	3.12 Tutela della privacy e sicurezza dei dati	27
4.	4. RISULTATI.....	28
4.1	4.1 Inquadramento della sperimentazione	28
4.2	4.2 Risultati Screening Diabete non noto.....	28
4.2.1	4.2.1 Statistiche farmacie	28
4.2.1.1	4.2.1.1 Farmacie aderenti	28
4.2.1.2	4.2.1.2 Farmacie arruolanti	29
4.2.2	4.2.2 Popolazione esaminata.....	30
4.2.2.1	4.2.2.1 Suddivisione dei pazienti per sesso.....	30
4.2.2.2	4.2.2.2 Suddivisione dei pazienti per fasce di età	31
4.2.2.3	4.2.2.3 Valutazione del rischio e identificazione dei casi sospetti.....	32
4.3	4.3 Risultati Screening oculistico OCT.....	32
4.3.1	4.3.1 Statistiche farmacie	32
4.3.1.1	4.3.1.1 Farmacie aderenti.....	32
4.3.1.2	4.3.1.2 Farmacie arruolanti	33
4.3.2	4.3.2 Popolazione esaminata	33

4.3.2.1 Suddivisione dei pazienti per sesso.....	34
4.3.2.2 Suddivisione dei pazienti per fasce di età	35
4.3.2.3 Esiti Screening OCT	36
5. DISCUSSIONE DEI RISULTATI	37
5.1 Interpretazione dei principali risultati	37
5.2 Limiti dello studio	38
5.3 Analisi dell’impatto economico e risparmio per il SSN	38
5.3.1 Costi del diabete.....	39
5.3.2 Impatto delle complicanze	41
5.3.3 Razionale economico dello screening e ruolo della Farmacia dei Servizi.....	43
5.3.4 Limiti delle evidenze economiche	43
5.4 Proposte per ricerche future	44
CONCLUSIONI.....	45
BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA.....	46
ALLEGATI.....	52

INTRODUZIONE E SCOPO DELLA TESI

Il diabete mellito (DM) rappresenta oggi una delle sfide sanitarie più complesse su scala globale. La sua prevalenza è in forte crescita a causa dell'invecchiamento demografico, dell'urbanizzazione e della diffusione di stili di vita sedentari tipici delle società occidentali.

In ambito clinico, la patologia si caratterizza per un decorso prevalentemente asintomatico nelle fasi iniziali. Questa latenza comporta un ritardo diagnostico che può protrarsi per anni. Dal punto di vista fisiopatologico, si tratta di una malattia cronica causata da un deficit di produzione insulinica da parte delle cellule beta del pancreas o da una ridotta capacità dell'organismo all'azione dell'ormone stesso (insulino-resistenza).

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2019 la patologia diabetica è stata responsabile di 1,5 milioni di decessi (di cui circa la metà in soggetti di età inferiore ai 70 anni) a cui si aggiungono oltre 460.000 decessi correlati a nefropatia diabetica. Complessivamente, dal 2000 al 2019 il tasso di mortalità per diabete ha subito un incremento del 3%, confermando questa condizione come una delle patologie croniche a maggior impatto mondiale (Antar et al., 2023). Questi numeri assumono un valore ancor più significativo se si considera che circa il 50% dei soggetti affetti non è consapevole della propria condizione (Khan et al., 2019). Tale fenomeno, noto come effetto "iceberg", indica che i casi diagnosticati rappresentano solo la porzione visibile di una prevalenza sommersa molto più vasta (Tegegne et al., 2024). In questo scenario, nasce l'importanza di fare prevenzione con strategie di screening e monitoraggio più complete, non solo per prevenire complicanze invalidanti, ma anche per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari. Infatti, il diabete comporta un rilevante onere economico derivante dalla gestione delle complicanze e delle ospedalizzazioni (Bonora, 2022).

In questo contesto, la farmacia territoriale ha subito una forte evoluzione trasformandosi nel modello di "Farmacia dei Servizi". Tale transizione ha permesso di erogare una gamma sempre più vasta di nuove prestazioni, rendendo accessibili esami diagnostici e visite a tutti i cittadini, facilitando l'iter di prenotazione e i tempi di attesa (Uddin et al., 2025). Viene, quindi, evidenziata la figura del farmacista che non è più limitata a un mero dispensatore di farmaci, ma assume un ruolo attivo nella *Pharmaceutical Care* attraverso la promozione di corretti stili di vita e il monitoraggio costante dei pazienti cronici.

Nello specifico, questo lavoro di tesi si focalizza sulle campagne di screening promosse nella Regione Liguria. Il primo del diabete non noto è volto a intercettare il "sommerso", cioè i casi misconosciuti, attraverso la misurazione della glicemia e dell'emoglobina glicata. Parallelamente, lo studio

approfondisce l'impatto della Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) nella diagnosi precoce delle complicanze dell'occhio derivanti dal diabete come la retinopatia diabetica.

Attraverso l'analisi dei dati epidemiologici e l'approfondimento della *Pharmaceutical Care*, la tesi intende valutare l'efficacia dei servizi sanitari territoriali nella prevenzione e nella diagnosi precoce.

1. IL DIABETE MELLITO

1.1 Definizione di diabete mellito

Il diabete mellito è una patologia metabolica cronica caratterizzata da iperglicemia persistente, ovvero aumentati livelli di glucosio ematico. Questo squilibrio metabolico può essere causato da una mancanza di secrezione insulinica, dall'azione compromessa dell'insulina oppure da entrambe le condizioni. L'iperglicemia deriva da una combinazione tra un'eccessiva produzione epatica di glucosio e una ridotta captazione muscolare, quest'ultima aggravata dal deficit di sintesi del glicogeno. Quando la soglia renale di riassorbimento del glucosio viene superata, lo zucchero si ritrova nelle urine (glicosuria), provocando diuresi osmotica (poliuria) e successivamente disidratazione, sete e aumento dell'assunzione di liquidi (polidipsia). Nello specifico, la ridotta attività insulinica stimola i processi catabolici, favorendo la proteolisi a livello muscolare e tissutale. Tale squilibrio tra catabolismo e anabolismo proteico contribuisce non solo alla perdita di massa magra, ma anche al deterioramento delle funzioni fisiologiche essenziali (Antar et al., 2023).

L'insulina è un ormone prodotto dalle cellule beta del pancreas ed è fondamentale nella regolazione dei livelli di zucchero nel sangue. Essa nasce come proteina più grande chiamata preproinsulina. All'interno della cellula, questa molecola subisce una serie di trasformazioni, tale per cui diventa insulina matura, ovvero la forma che viene liberata nel sangue quando serve.

Il rilascio di insulina è stimolato dall'aumento degli zuccheri nel sangue. Quando il glucosio entra nelle cellule del pancreas, viene trasformato in energia (ATP). L'aumento di energia permette la secrezione di insulina distribuendo lo zucchero principalmente nei muscoli, nel fegato e nel tessuto adiposo (Fu et al., 2013). L'insulina non agisce da sola, ma collabora con altri ormoni come il glucagone, ormone iperglicemizzante (aumenta la glicemia) con effetto opposto all'insulina (ormone ipoglicemizzante). Nei pazienti diabetici questo equilibrio è alterato, poiché l'insulina non viene prodotta (diabete di tipo 1) oppure c'è ma non funziona correttamente (diabete di tipo 2).

1.2 Classificazione del diabete mellito

Attualmente il diabete mellito viene classificato in quattro categorie sulla base del meccanismo patogenetico che determina l'iperglicemia:

1. Diabete mellito di tipo 1 (DM1): è caratterizzato dalla distruzione autoimmune delle cellule β del pancreas che causa un deficit assoluto di insulina. L'esordio avviene durante l'infanzia o adolescenza, manifestandosi con la classica triade sintomatologica: polidipsia (sete eccessiva), polifagia (fame aumentata) e poliuria (aumento della diuresi). La sopravvivenza del paziente

dipende dalla somministrazione di insulina esogena e, se non controllato, può sfociare in complicanze come la chetoacidosi diabetica.

2. Diabete mellito di tipo 2 (DM2): rappresenta la forma più diffusa ed è causato da una combinazione di resistenza insulinica e progressiva disfunzione delle cellule β pancreatiche. A differenza del tipo 1, l'esordio è spesso asintomatico e insidioso, fattore che rende fondamentale lo screening. Molti pazienti, infatti, scoprono la patologia solo quando sono già presenti complicanze cardiovascolari, renali o retiniche. È associato a stili di vita scorretti (obesità, sedentarietà) e, inizialmente, può essere gestito con dieta ed esercizio fisico prima di ricorrere a farmaci orali o insulina. Se non trattato può causare problemi a livello cardiovascolare, renale, neuropatico e retinico.
3. Diabete monogenico: comprende forme rare derivanti dalla mutazione di un singolo gene. Un esempio è il diabete MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young) è la forma più comune, compare solitamente prima dei 25 anni ed è di tipo ereditario e il diabete neonatale che insorge nei primi mesi di vita e può essere transitorio o permanente. La gestione terapeutica è strettamente correlata al sottotipo genetico, variando dalla dieta all'uso di farmaci mirati e insulina. Se non controllato il diabete neonatale può portare a rischi microvascolari (retinopatia, nefropatia), mentre per il diabete MODY dipende dal sottotipo genetico, ma generalmente le complicanze sono meno gravi rispetto al DM1 o DM2.
4. Diabete mellito gestazionale (GDM): è un'alterazione del metabolismo del glucosio diagnosticata per la prima volta durante la gravidanza, generalmente tra il secondo e il terzo trimestre. Nella maggior parte dei casi può essere tenuto sotto controllo attraverso la dieta e l'esercizio fisico, ma nel 10-20% è necessario ricorrere alla terapia farmacologica. In genere, regredisce dopo il parto, ma può ripresentarsi a distanza di anni come diabete di tipo 2 (American Diabetes Association, 2011; ElSayed et al., 2023).

Tabella 1: Classificazione tipologie di Diabete

Tipo di diabete	Eziologia principale	Esordio e sintomi	Trattamento principale
Diabete mellito di tipo 1 (DM1)	Distruzione autoimmune delle cellule β del pancreas	Tipico durante l'infanzia/adolescenza. Sintomi: polidipsia, polifagia, poliuria	Somministrazione vitale di insulina esogena
Diabete mellito di tipo 2 (DM2)	Resistenza insulinica associata a insulino-deficienza progressiva	Tipico in età adulta, spesso asintomatico e insidioso	Dieta, esercizio fisico, farmaci orali e, se necessario, insulina
Diabete monogenico (es. MODY/Neonatale)	Mutazione di un singolo gene	MODY: prima dei 25 anni, ereditario Neonatale: primi 6 mesi di vita	MODY: Dieta, esercizio fisico, farmaci orali Neonatale: insulina endovenosa
Diabete mellito gestazionale (GDM)	Alterazione del metabolismo del glucosio durante la gravidanza	Diagnosi tra il 2° e 3° trimestre. Spesso regredisce dopo il parto	Dieta, esercizio fisico, in alcuni casi, si ricorre all'uso di farmaci

1.3 Epidemiologia del diabete in Italia e nel mondo

Al giorno d'oggi, si stima una prevalenza globale del diabete di oltre 589 milioni di adulti tra i 20 e i 79 anni e circa 1,2 milioni di casi di diabete di tipo 1 tra bambini e adolescenti (0-19 anni). Le proiezioni per il 2050 prevedono che il numero di persone affette aumenterà a 853 milioni. I dati che riguardano la mortalità sono allarmanti: solo nel 2024, i decessi attribuibili al diabete nella popolazione adulta sono stati 3,4 milioni, confermando la malattia come una sfida prioritaria per la sostenibilità dei sistemi di *welfare* europei.

In Europa, sono coinvolte circa 66 milioni di persone. La maggior parte dei casi (90%) è riconducibile al diabete di tipo 2, fortemente legato a fattori di rischio modificabili quali obesità, alimentazione scorretta, sedentarietà e contesti socioeconomicamente svantaggiati.

Le ripercussioni sulla durata della vita sono notevoli: la patologia comporta un aumento del rischio di morte prematura del 15% e una riduzione dell'aspettativa di vita di circa 10 anni per il tipo 1 e fino a 20 anni per il tipo 2.

Dal punto di vista etnico, diversi studi hanno dimostrato che le popolazioni asiatiche, in particolare dell'Asia meridionale, sono più vulnerabili allo sviluppo della malattia rispetto ad altri gruppi. La Federazione Internazionale del Diabete (IDF) ha dichiarato che, nel 2013, oltre 380 milioni di persone nel mondo erano affette da diabete e di queste circa il 60% apparteneva a popolazioni asiatiche. Questo evidenzia come l'etnia sia un fattore di rischio non trascurabile (Khan et al., 2023).

Sempre secondo l'IDF, l'Italia è al quarto posto per la prevalenza di adulti diabetici. I dati nazionali riportano circa 4 milioni di persone con diabete mellito di tipo 2 e 300.000 con tipo 1, a cui si aggiunge un numero significativo di casi non diagnosticati. In base ai dati ISTAT, nel 2023 la prevalenza era pari al 6,2% (6,9% negli uomini, 5,7% nelle donne) con un trend in progressiva crescita negli ultimi anni.

A livello demografico, la prevalenza aumenta con l'età, raggiungendo il 20% tra le persone di 75 anni o più. Geograficamente, risulta mediamente più bassa nelle regioni del Nord e del Centro (circa 5-6%) e leggermente più alta nelle regioni del Sud e nelle isole (intorno al 7-8%) (Ministero della Salute, 2024).

1.4 Impatto socioeconomico del diabete: il *burden of disease*

Oltre a incidere su morbilità e mortalità, il diabete costituisce un importante onere economico non solo per i singoli individui, ma anche per le economie e i sistemi sanitari di tutte le nazioni. Negli ultimi quindici anni, la spesa sanitaria è cresciuta globalmente del 316% raggiungendo una quota di 966 miliardi di dollari (Butt et al., 2024). Tali aumenti sono imputabili principalmente alle complicanze croniche, tra cui le malattie cardiovascolari e renali derivanti dal diabete di tipo 2. I paesi a basso reddito sono maggiormente colpiti da tale fenomeno, poiché non dispongono di una copertura sanitaria gratuita e universale e le spese sono a carico delle famiglie (Moucheraud et al., 2019). Le persone con difficoltà economiche sono costrette a ritardare la diagnosi di diabete fino all'età adulta, favorendo l'insorgenza di gravi problemi di salute. Ad esempio, in Egitto e in Messico i tassi di diabete raggiungono rispettivamente il 16,8% e il 12,6%, valori decisamente superiori all'8,2% della Germania e al 9% degli Stati Uniti. Da alcuni studi condotti nei paesi a basso reddito, è emerso che i

costi annuali delle visite ambulatoriali ammontavano a 26,88 milioni di dollari in Nigeria, 24 milioni di dollari in Bangladesh e 85,05 milioni di dollari in Iran (Butt et al., 2024).

Negli Stati Uniti, i costi legati alla malattia sono aumentati del 26% nel quinquennio 2012-2017. Nel 2017, il costo totale stimato per il diabete diagnosticato ha raggiunto i 327 miliardi di dollari, di cui 237 miliardi relativi ai costi medici diretti e 90 miliardi ai costi indiretti, come la perdita di produttività. La spesa privata pro capite delle persone malate è compresa in media tra 9.600 e 16.750 dollari all'anno (Elmusharaf et al., 2025).

Nel confronto con la situazione italiana dei costi, emerge una tendenza analoga. Uno studio condotto nell'anno 2014 nella regione Marche ha evidenziato come, su oltre 92.000 pazienti diabetici, il 72% presentava un rischio elevato di sviluppare una malattia cardiovascolare aterosclerotica oppure una diagnosi già conclamata. Un anno dopo l'inizio dello studio, la spesa sanitaria totale era di circa 98 milioni di euro (1.480 euro per paziente); dopo 4 anni il peso economico era aumentato notevolmente, raggiungendo 301,3 milioni di euro.

Secondo un altro studio effettuato nel 2012, la spesa medica più alta era rappresentata dalla gestione delle comorbilità legate al diabete, per un totale di 3,8 miliardi di euro per pazienti con malattie cardiovascolari (CVD). Dopo 4 anni di osservazione, la spesa complessiva ammontava a 11,8 miliardi di euro (Marcellusi et al., 2020).

Alla luce di questo considerevole impatto finanziario, appare evidente l'urgenza di implementare modelli assistenziali innovativi. Investire nello screening precoce sul territorio rappresenta lo strumento più efficace per contenere la spesa sanitaria.

1.5 Fattori di rischio e patogenesi

La patogenesi del diabete mellito differisce a seconda della tipologia clinica. Per il diabete di tipo 1, le cause non sono ancora del tutto definite, anche se si ipotizza che possa derivare da un'interazione tra predisposizione genetica e fattori ambientali. Di contro, i fattori di rischio per il diabete di tipo 2 sono più noti (Zhang et al., 2021; Kolb et al., 2017).

1.5.1 Fattori di rischio per il diabete di tipo 1

La patogenesi della distruzione autoimmune delle cellule β del pancreas coinvolge principalmente varianti genetiche del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen) situato sul cromosoma 6. Questo complesso svolge un ruolo importante nella regolazione del sistema immunitario; si occupa della distinzione tra "self" (cioè parte dell'organismo) e "non-self" (cioè estraneo). Alcune varianti HLA fanno sì che il sistema immunitario scambi le cellule del pancreas per estranee e le attacchi per errore, innescando la reazione autoimmune. Possono essere presenti anche varianti del gene dell'insulina

(INS), situato sul cromosoma 11, che rendono l'ormone insulina poco visibile durante lo sviluppo del sistema immunitario (Gillespie, 2006; Wang et al, 2017).

Tuttavia, negli ultimi decenni, alcuni studi hanno osservato un abbassamento dell'età di esordio. Questo indica che, oltre al fattore genetico, ci sono altre cause scatenanti come i fattori ambientali, tra cui i virus (enterovirus, rotavirus, rosolia). Questi infettano le cellule beta, provocandone la distruzione e la conseguente esposizione degli antigeni (Gillespie, 2006).

1.5.2 Fattori di rischio per il diabete di tipo 2

Il diabete di tipo 2 è strettamente correlato all'alimentazione occidentale, caratterizzata da un eccesso di calorie e grassi saturi a discapito delle proteine e associata ad una marcata sedentarietà. Sono fattori responsabili dell'attuale epidemia globale di obesità, principale predittore per lo sviluppo di diabete di tipo 2 (Kolb et al., 2017). Oltre all'alimentazione, anche l'ereditarietà svolge un ruolo importante. Si evidenzia che circa il 60% dei pazienti ha almeno un genitore con diabete di tipo 2 e la quasi totalità dei pazienti pediatrici presenta una familiarità di primo o secondo grado.

I fattori di rischio per il diabete di tipo 2 si dividono in due categorie: modificabili, sui quali è possibile agire con interventi terapeutici o comportamentali e non modificabili, legati a variabili biologiche intrinseche (Tabella 2) (Strati et al., 2024).

Tabella 2: Determinanti del rischio di diabete di tipo 2

Fattori non modificabili	Fattori modificabili
Familiarità e Genetica: presenza di parenti di primo grado affetti da diabete.	Eccesso ponderale: sovrappeso e obesità con adiposità viscerale.
Età: l'invecchiamento biologico è associato al declino delle funzionalità delle cellule β pancreatiche.	Sedentarietà: inattività fisica riduce la sensibilità dei tessuti periferici dell'insulina.
Etnia: predisposizione genetica legata a gruppi etnici.	Abitudini alimentari: diete ipercaloriche ad alto indice glicemico e carenti di fibre vegetali.
Genere: le donne tendenzialmente sono più colpite da diabete.	Fumo: il fumo di sigaretta aumenta lo stress ossidativo.

1.6 Diagnosi e criteri diagnostici

La diagnosi del diabete mellito è tra le più frequenti presso i medici di base. Un mancato controllo glicemico può determinare, nel tempo, gravi complicanze come cecità (retinopatia diabetica), amputazioni (neuropatia periferica), insufficienza renale (nefropatia diabetica) e malattie cardiovascolari (infarti e ictus) (Pippitt et al., 2016).

Secondo le linee guida dell'American Diabetes Association (ADA), il diabete può essere diagnosticato in base a quattro metodi:

- 1) Glicemia a digiuno (*Fasting Plasma Glucose*, FPG): effettuata dopo 8 ore senza cibo;
- 2) Test di tolleranza al glucosio orale (*Glucose Tolerance Test*, OGTT): prevede la misurazione della glicemia dopo due ore dalla somministrazione di 75g di glucosio;
- 3) Glicemia casuale: eseguita in qualsiasi momento della giornata, particolarmente indicata in presenza di sintomi chiari di iperglicemia;
- 4) Emoglobina glicata (HbA1c): misura la media della glicemia degli ultimi tre mesi, non richiedendo necessariamente il digiuno (Khan et al., 2019).

Dal punto di vista clinico, la normoglicemia a digiuno è definita da valori inferiori a 100 mg/dL. Livelli compresi tra 100 e 125 mg/dL indicano una condizione di prediabete o alterata glicemia a digiuno, mentre il superamento della soglia di 126 mg/dL è indicativo di diabete mellito. Parallelamente, valori di glicemia random o a due ore dall'OGTT pari o superiori a 200 mg/dL oppure l'emoglobina glicata pari o superiore a 6,5% confermano lo stato patologico.

La scelta dei test diagnostici influisce sull'efficacia dell'attività di screening, poiché non sono tutti uguali, ma ognuno individua aspetti differenti del metabolismo glucidico. Nonostante l'OGTT risulti il test più sensibile per i casi di prediabete e diabete, rimane meno adatto agli screening di massa per la sua complessità di esecuzione. Al contrario, la misurazione della glicemia a digiuno e dell'emoglobina glicata rappresentano il “*gold standard*” per lo screening di routine in farmacia grazie alla loro semplicità (American Diabetes Association, 2025). Il progetto “Farmacia dei Servizi” analizzato in questa tesi si basa proprio sulla facilità di esecuzione di questi test.

1.6.1 Diabete mellito di tipo 2 e diagnosi precoce

Un aspetto importante del diabete mellito di tipo 2 è la diagnosi precoce per posticipare o evitare l'insorgenza di complicanze microvascolari e macrovascolari. Una diagnosi tardiva comporta la perdita di un'opportunità terapeutica fondamentale (Dulyapach et al., 2022).

In questo scenario, l'attività di screening territoriale assume un valore clinico essenziale per intercettare i soggetti in condizione di prediabete. Si tratta di una condizione di rischio elevato ma ancora reversibile, purché si adottino misure adeguate. È proprio qui che l'intervento del farmacista diventa cruciale: identificare questi soggetti attraverso lo screening permette di avviare strategie di prevenzione, promuovendo calo ponderale e stili di vita corretti che possono arrestare o perlomeno rallentare la progressione verso la patologia (Khan, et al., 2019).

1.7 Complicanze

L'assenza di una diagnosi precoce o la gestione terapeutica sub-ottimale del diabete rappresentano un rischio di gravi compromissioni multiorgano.

1.7.1 Complicanze acute

Le complicanze acute rappresentano situazioni di emergenza che richiedono un intervento immediato. Esse derivano da un improvviso e grave squilibrio dei livelli di zucchero nel sangue.

Le condizioni acute più gravi includono la chetoacidosi diabetica (DKA) e lo stato iperglicemico iperosmolare (HHS) (Kitabchi et al., 2009). La chetoacidosi diabetica è una condizione grave che colpisce soprattutto chi soffre di diabete di tipo 1. Quando l'insulina diventa carente, le cellule non sono in grado di utilizzare il glucosio come fonte di energia e iniziano a bruciare grassi. Questo processo produce i corpi chetonici, sostanze acide che, accumulandosi, intossicano l'organismo e alterano l'equilibrio del sangue (Gosmanov et al., 2014).

Lo stato iperglicemico iperosmolare è una complicanza tipica del diabete di tipo 2. Si manifesta quando i livelli di glucosio nel sangue sono estremamente alti per un lungo periodo, causando grave disidratazione. A differenza della chetoacidosi, qui non c'è una produzione significativa di chetoni, ma se non si interviene prontamente c'è un rischio molto alto di compromettere la vita (Wu et al., 2020; Glaser et al., 2022).

Al contrario delle precedenti, l'ipoglicemia consiste in una riduzione eccessiva dei livelli di glucosio nel sangue (<70 mg/dL) e si manifesta con maggior frequenza nei pazienti che assumono insulina o farmaci ipoglicemizzanti. Tra i sintomi più frequenti figurano: tremori, confusione mentale e cefalea con possibile perdita di coscienza (Radermecker et al., 2003).

1.7.2 Complicanze croniche

L'effetto di un'iperglicemia cronica nei pazienti diabetici provoca alterazioni delle funzioni microvascolari, portando, nel tempo, a complicanze che possono peggiorare la qualità della vita (Sacchetta et al., 2022).

Le malattie cardiovascolari (CVD) costituiscono la principale causa di morte nelle persone con diabete non compensato. Si tratta di un insieme di condizioni che interessano il cuore e l'intero sistema dei vasi sanguigni e comprendono la malattia coronarica, l'infarto del miocardio e l'ictus. Qui lo screening in farmacia gioca un ruolo chiave: identificare precocemente chi ha valori glicemici elevati permette di intervenire prima che il danno vascolare sia irreversibile (Antar et al., 2023).

Inoltre, il diabete mellito può incidere in maniera negativa sulla funzionalità renale e del sistema urinario, fino a costituire una delle principali cause di insufficienza renale terminale. La nefropatia diabetica ha una prevalenza stimata del 20-50% sia nel diabete di tipo 1 che di tipo 2. È caratterizzata da modificazioni della parete glomerulare che portano a ipertensione e progressiva diminuzione della velocità di filtrazione. Inizia spesso senza sintomi evidenti, manifestandosi solo con la comparsa di proteine nelle urine (microalbuminuria) (Dwivedi et al., 2024).

La retinopatia diabetica rappresenta una delle complicanze più temute, può portare alla perdita della vista. Essa colpisce circa il 40-45% dei pazienti e spesso è già presente, in forma lieve, al momento della diagnosi (Antar et al., 2023). In questo contesto, l'utilizzo della Tomografia e Coerenza Ottica (OCT), analizzato in questa tesi, si rivela uno strumento diagnostico di estrema utilità. L'OCT, infatti, permette di visualizzare anche piccole alterazioni della retina molto prima che il paziente abbia un calo visivo.

La neuropatia diabetica colpisce circa la metà dei pazienti diabetici. È un danno ai nervi causato da livelli elevati di zucchero ematici che provoca perdita di sensibilità soprattutto ai piedi (Strand et al., 2024). Questa condizione, aggravata da una cattiva circolazione, può portare all'ulcera del piede diabetico. Si tratta di una lesione difficile da rimarginare che, nei casi più gravi e non controllati, può portare all'amputazione (Raja et al., 2023).

In sintesi, l'eterogeneità di queste complicanze evidenzia la natura multisistemica del diabete. L'attività di screening e la *Pharmaceutical Care*, gestiti in farmacia, rappresentano gli strumenti cardine per guidare il paziente verso un controllo glicemico ottimale e prevenire queste condizioni invalidanti.

2. LA FARMACIA DEI SERVIZI

2.1 Ruolo della farmacia dei servizi

Oggi, la farmacia rappresenta un importante punto di riferimento sanitario integrato a tutti gli effetti. È un luogo sempre aperto e di facile accesso: è possibile entrare e parlare con un professionista sanitario sempre disponibile, senza dover prendere appuntamento. La farmacia evolve da semplice dispensatrice di farmaci a erogatrice di servizi di primo e secondo livello, diventando un vero e proprio centro multifunzionale. L'integrazione di servizi quali la telemedicina, i test diagnostici di base, le campagne vaccinali e il *counseling* professionale produce benefici significativi. In primo luogo, determina un alleggerimento del carico di lavoro degli ospedali, ottimizzando l'allocazione delle risorse. Secondariamente, ne beneficiano i pazienti fragili e anziani che trovano la comodità di recarsi nella farmacia più vicina e di fiducia, evitando spostamenti e attese molto lunghe. Infine, l'ampliamento dell'offerta sanitaria sul territorio promuove l'equità sociale, abbattendo il problema delle disuguaglianze nell'accesso e nella qualità delle cure (Agnello et al., 2022).

In Italia, la Farmacia dei Servizi ha acquisito più concretezza con il nuovo Decreto Legislativo n.153 del 2009. Ad oggi, le prestazioni erogabili includono: tutti i vaccini previsti nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (non più soltanto il vaccino antiinfluenzale o anti-Covid), esami di prima istanza (test per la glicemia, colesterolo e trigliceridi), campagne di prevenzione, test specialistici e programmi di educazione sanitaria (Spadea et al., 2017).

2.2 Evoluzione del ruolo di farmacista

Fino a qualche decennio fa, la professione del farmacista era incentrata sull'allestimento e la dispensazione dei farmaci. Con l'avvento della farmacia dei servizi, questa figura si è evoluta, adottando il ruolo di divulgatore scientifico in ambito farmacologico e diventando promotore della salute. L'instaurazione di un contatto umano con il paziente, ancor prima di quello professionale, e l'offerta di un supporto costante diventano elementi imprescindibili soprattutto nella gestione delle cronicità (Agnello et al., 2022).

Per quanto riguarda il diabete, nel 2013 è stato pubblicato, nella Gazzetta Ufficiale, il Piano sulla malattia diabetica che riconosce al farmacista una funzione strategica nella gestione del paziente diabetico. In particolare, il documento sottolinea come l'elevata capillarità territoriale delle farmacie sia la chiave per creare un'alleanza terapeutica con i cittadini (Spadea et al., 2017).

2.3 Concetto di *Pharmaceutical Care*

La definizione classica di assistenza farmaceutica fu proposta da Hepler e Strand nel 1990 ed è stata successivamente ridefinita vent'anni dopo dal Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) come “[...] il contributo del farmacista all'assistenza degli individui al fine di ottimizzare l'uso dei farmaci e migliorare gli outcome sanitari”. Questa definizione evidenzia come il farmacista sia il responsabile diretto nella gestione della terapia farmacologica (Helgesen et al., 2024).

Gli elementi che caratterizzano la *Pharmaceutical Care* sono: un colloquio con il paziente per accertarsi che comprenda come assumere la terapia; l'individuazione di eventuali problematiche legate al trattamento (scarsa aderenza, effetti collaterali, interazione con altri farmaci); l'*empowerment* del paziente che lo rende più consapevole del suo percorso di cura e, infine, un monitoraggio continuo per migliorare l'efficacia dei comportamenti.

Il presupposto per garantire un'assistenza sanitaria appropriata è una forte sinergia tra farmacisti e altri operatori sanitari (specialisti, infermieri) per prevenire, identificare e risolvere problemi relativi alla terapia farmacologica (Grandino, 2014).

Nel contesto odierno, il successo della *Pharmaceutical Care* si realizza nel raggiungimento di esiti terapeutici positivi, garantendo un significativo risparmio di risorse economiche. In quest'ottica, l'aderenza terapeutica costituisce uno dei principali indicatori per misurare l'efficacia dell'assistenza fornita dal farmacista.

2.4 Importanza dell'aderenza terapeutica e dell'educazione del paziente

Con il termine “aderenza”, si intende il livello di conformità del paziente al regime terapeutico prescritto dal medico, rispettando i tempi, i dosaggi e gli intervalli di somministrazione del farmaco. La ridotta aderenza alle prescrizioni mediche costituisce il principale fattore di inefficacia delle terapie farmacologiche (Cramer et al., 2008). Le cause sono multifattoriali: fattori socioeconomici, fattori inerenti alla terapia, correlati alla patologia oppure fattori intrinseci del paziente (Gast et al., 2019).

La mancata aderenza terapeutica può essere suddivisa in due classi principali: intenzionale e non intenzionale. La forma intenzionale si manifesta quando il paziente, in modo totalmente consapevole, decide di interrompere o non iniziare la terapia prescritta. Tale comportamento può essere causato da ragioni razionali o irrazionali. Tra i motivi razionali rientrano convinzioni personali come l'inefficacia percepita del trattamento, la paura di eventi avversi, la potenziale tossicità dei farmaci oppure problematiche economiche legate ai costi della terapia. Le motivazioni irrazionali includono credenze infondate, idee preconcepite sulla malattia e sui trattamenti o influenze culturali non basate su evidenze scientifiche.

La forma non intenzionale descrive una condizione in cui il paziente manifesta la volontà di seguire diligentemente la terapia, ma ci sono ragioni che glielo impediscono come difficoltà di gestione, indisponibilità economica oppure problemi cognitivi del paziente stesso (Colivicchi et al., 2025).

Spesso la non aderenza intenzionale, ovvero la decisione consapevole del paziente di non seguire la terapia, deriva da una comunicazione inefficace con il medico. Questo genera una scarsa comprensione degli obiettivi della cura e dei potenziali rischi legati a una non assunzione. Di conseguenza, una corretta comunicazione tra operatore sanitario e paziente è un buon punto di partenza per migliorare questo aspetto.

Un ulteriore approccio che consente di ottimizzare l'aderenza è semplificare la terapia. Gli studi hanno dimostrato che i pazienti in politerapia sono meno persistenti rispetto a quelli in monoterapia. Le *polypill*, ovvero pillole contenenti dosi fisse di più principi attivi combinati, sono un esempio di semplificazione del regime terapeutico (Angelino, 2013).

2.4.1 Il problema dell'aderenza nei pazienti con diabete mellito

Come precedentemente evidenziato, i dati epidemiologici confermano un progressivo aumento del numero di pazienti affetti da diabete. In assenza di una gestione terapeutica efficace, l'iperglicemia cronica può determinare lo sviluppo di gravi complicanze micro e macrovascolari. Nonostante la disponibilità di cure farmacologiche ormai molto efficaci, la scarsa aderenza rimane un ostacolo da non sottovalutare. Studi epidemiologici indicano che la prevalenza di un'aderenza non corretta alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete può variare tra il 70% e l'80%, rimarcando un problema diffuso e persistente (Wang et al., 2025).

Nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, le principali criticità legate all'aderenza si concentrano sulla terapia farmacologica orale. Sebbene l'approccio iniziale si basi sulle modifiche dello stile di vita, la natura della patologia richiede il ricorso a farmaci ipoglicemizzanti. Purtroppo, numerosi studi dimostrano che meno del 50% dei pazienti riesce a raggiungere i target glicemici (Garcia-Perez, 2013). Essendo un trattamento che richiede una forte partecipazione da parte del paziente, è fondamentale garantire un supporto sanitario strutturato. In questo contesto, il farmacista agisce da facilitatore dell'aderenza terapeutica, contrastando il fenomeno della discontinuità e della ridotta persistenza al trattamento (Antoine et al., 2014).

2.5 Strategie di prevenzione del diabete

Attualmente, non è ancora possibile prevenire l'insorgenza del diabete di tipo 1. Tuttavia, può essere utile individuare i soggetti nelle fasi presintomatiche per rallentare la progressione della patologia. A tale scopo, sono stati implementati programmi di screening volti a identificare i diversi stadi patologici tramite il dosaggio degli autoanticorpi insulari (IAb+). La positività al test permette di

avviare un monitoraggio attivo, riducendo l'incidenza della chetoacidosi diabetica (Maines et al., 2025).

Diversamente, il diabete di tipo 2 offre ampi margini di intervento sia sulla prevenzione primaria che secondaria. È stato evidenziato come i soggetti a rischio possano ridurre in modo significativo la probabilità di sviluppare il diabete tramite semplici interventi. Lo studio americano Diabetes Prevention Program (DPP) ha confermato come l'aumento dell'attività fisica associata a un calo ponderale e un corretto regime alimentare abbiano ridotto del 58% il rischio di sviluppare il diabete in persone predisposte. Il follow-up di questo studio, durato 15 anni, ha dimostrato a distanza di 10 anni una riduzione dell'incidenza di diabete del 34% (American Diabetes Association, 2025).

2.5.1 Progetto nazionale Diaday

Il progetto DiaDay, promosso da Federfarma, è un esempio significativo di come la Farmacia dei Servizi sia un mezzo fondamentale per far emergere i casi di diabete non ancora diagnosticati.

Oltre all'identificazione dei nuovi casi, il DiaDay svolge un ruolo chiave nel monitoraggio dei pazienti con la malattia conclamata. Il farmacista può verificare il mantenimento dei valori glicemici nei limiti previsti e fornire un'adeguata educazione sanitaria suggerendo consigli personalizzati. Inoltre, grazie al questionario dell'indice di rischio, compilato dai soggetti arruolati in forma anonima, la comunità scientifica internazionale può valutare la predisposizione allo sviluppo della malattia nei prossimi dieci anni.

Tale iniziativa, avviata nel 2017 con l'adesione di oltre 7.000 farmacie sul territorio e più di 160.000 cittadini coinvolti, continua ancora oggi con notevole successo. Il presidente di Federfarma ha riportato i dati raccolti della prima edizione ed emerge come su 160.313 soggetti esaminati, 19.077 siano risultati diabetici (circa il 12%). Di questi, 14.662 hanno dichiarato di aver ricevuto una diagnosi passata di diabete, mentre 4.415 soggetti non erano a conoscenza di avere la malattia (DiaDay, 2018).

2.5.2 Campagne regionali di prevenzione

Oltre alla Liguria, anche la regione Veneto ha sviluppato con successo progetti di screening del diabete. Il servizio, avviato nel 2020 e prorogato fino a novembre 2024, ha coinvolto più di 200 farmacie. Nel corso del 2023, sono stati compilati oltre 30.000 questionari ed effettuati circa 5.000 test glicemici. Il Presidente di Federfarma ha dichiarato che su circa 5 milioni di abitanti veneti, 300.000 erano diabetici diagnosticati e un ulteriore 30% rappresentava casi silenti e non conosciuti (Farmacista33, 2024).

2.6 Oltre la glicemia: il monitoraggio delle complicanze tramite OCT

L'integrazione della Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) rappresenta un'evoluzione tecnologica fondamentale nel monitoraggio delle complicanze microvascolari della malattia. Se lo screening del diabete opera sulla prevenzione primaria intercettando i casi non noti, l'OCT agisce sulla prevenzione secondaria intervenendo sulle complicanze come la retinopatia.

Si tratta di un esame non invasivo che permette di ottenere scansioni ad alta risoluzione della retina, della macula e del nervo ottico, rendendo evidenti accumuli di liquido o alterazioni strutturali invisibili a un normale esame del fondo oculare.

In sintesi, se il progetto DiaDay mira a far emergere la patologia silente, l'implementazione dell'OCT in farmacia completa a 360 gradi il percorso di presa in carico del paziente cronico, trasformando la farmacia in un punto strategico per la salvaguardia della qualità della vita del paziente diabetico (Federfarma Liguria, 2023).

3. METODOLOGIA

3.1 Obiettivo del progetto

Il progetto di screening del diabete non noto e dell'OCT ha come finalità quella di validare un modello di intervento per il controllo del diabete. Tale iniziativa mira alla prevenzione primaria tramite l'intercettazione di nuovi casi (screening diabete non noto) e a quella secondaria tramite la diagnosi precoce delle complicanze come la retinopatia diabetica (screening OCT).

3.2 Scopo della tesi

Lo scopo finale di questo lavoro di tesi è quello di analizzare l'efficacia del modello "Farmacia dei Servizi" con particolare attenzione alla regione Liguria. L'evoluzione della farmacia ha dato vita a un modello assistenziale che punta sulla prevenzione, favorendo la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale e la tutela della salute pubblica.

3.3 Ruolo di Federfarma.Co e piattaforma digitale Hubfarma

Nell'ambito del progetto Farmacia Plus, ideato dall'Università di Pavia, è stato possibile svolgere un'attività di sperimentazione in collaborazione con Federfarma.Co (Federazione Nazionale della Società di Servizi ai Farmacisti). Si tratta di un'azienda privata di proprietà delle Cooperative e delle Società di Farmacisti presenti in Italia. Il suo compito consiste nel tutelare la Professionalità e l'Indipendenza delle farmacie, fornendo strumenti in grado di rafforzare la Competitività e costruire servizi ad alto valore aggiunto per il cliente/paziente e per l'intera filiera.

L'azienda agisce, quindi, da ponte tra le farmacie territoriali e le ASL, insieme a Federfarma, offrendo un supporto digitale grazie alla piattaforma Hubfarma, strumento indispensabile per la raccolta e la gestione dei dati.

Grazie all'accesso diretto al database, è stato possibile ricavare le informazioni di interesse. Questo ha permesso di quantificare e confrontare il numero delle farmacie aderenti rispetto a quelle arruolanti e caratterizzare la popolazione esaminata.

3.4 Disegno dello studio

Il presente lavoro è stato condotto come uno studio osservazionale descrittivo, basato sull'analisi dei dati raccolti nell'ambito del progetto di screening della regione Liguria. Tale indagine ha permesso di delineare la prevalenza delle condizioni cliniche osservate e di mostrare una potenziale utilità del modello sperimentale applicato sul territorio ligure.

3.5 Popolazione in studio

Ai fini dell'arruolamento dei soggetti nel programma di screening, sono stati definiti criteri specifici per garantire l'appropriatezza della prestazione.

3.5.1 Criteri di inclusione ed esclusione per lo Screening Diabete non noto

L'arruolamento dei soggetti è avvenuto su base volontaria. La selezione del campione ha risposto ai seguenti criteri:

- Criteri di inclusione: soggetti di età superiore ai 18 anni;
- Criteri di esclusione: soggetti con diagnosi pregressa di diabete mellito, poiché il presente screening è finalizzato esclusivamente all'intercettazione dei casi non conosciuti.

3.5.2 Criteri di inclusione ed esclusione per lo Screening dell'OCT

Il reclutamento dei pazienti per il programma di screening tramite Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) è stato definito sulla base di requisiti specifici.

- Criteri di inclusione:
 - Pazienti diabetici, identificati tramite prescrizione di farmaci antidiabetici o esenzione per diabete;
 - Soggetti di età superiore ai 55 anni, indipendentemente dalla condizione diabetica.
- Criteri di esclusione:
 - Pazienti affetti da maculopatia nota;
 - Soggetti che hanno effettuato un esame OCT nei 18 mesi precedenti.

3.6 Variabili analizzate

Per permettere un'analisi rigorosa e stratificata del campione, le informazioni raccolte tramite la piattaforma Hubfarma sono state suddivise in base alla tipologia di dato:

- Età: variabile analizzata come determinante primario, data la correlazione tra l'invecchiamento biologico e la suscettibilità all'insorgenza di alterazioni metaboliche e oculari;
- Sesso: parametro che ha permesso di valutare differenze di genere nella partecipazione allo screening e nella prevalenza delle patologie rilevate;
- Classificazione del rischio (Diabete): per il protocollo di screening, la stratificazione della popolazione è stata eseguita sulla base del punteggio ottenuto tramite il "Questionario Indice di Rischio";
- Esito diagnostico (OCT): variabile indicante la presenza di eventuali alterazioni oculari.

3.7 Analisi dei dati

Il processo di analisi statistica è stato condotto seguendo un approccio descrittivo, finalizzato a interpretare i risultati raccolti. La gestione dei dati è stata articolata nelle seguenti fasi:

- 1) Estrazione dei dati: le informazioni sono state estratte dalla piattaforma informatica Hubfarma, garantendo l'anonimizzazione dei soggetti attraverso l'uso di codici univoci per il rispetto della privacy.
- 2) Analisi descrittiva: per le variabili (es. età, sesso, classi di rischio) sono state calcolate le frequenze assolute e percentuali.
- 3) Valutazione dell'efficacia dello screening: l'analisi si è focalizzata sulla capacità del modello di intercettare patologie "non note". Per lo screening del diabete, è stata analizzata la distribuzione dei soggetti nelle classi di rischio "B1" (basso) e "B2" (alto) in base al punteggio del questionario. Per lo screening OCT, è stata calcolata l'incidenza delle alterazioni oculari rilevate sul totale dei test eseguiti.

Tutte le elaborazioni statistiche e la produzione delle relative tabelle, rappresentazioni e grafici sono state realizzate per fornire un impatto immediato del servizio sulla salute pubblica territoriale.

3.8 Operatività del progetto

Per l'attuazione del progetto di screening, la Commissione regionale ha predisposto e approvato il nuovo Cronoprogramma delle attività sperimentali nella regione Liguria per l'anno 2025.

Alla sperimentazione hanno aderito unicamente le farmacie formate tramite un pacchetto formativo standard per farmacisti.

Dopo aver compilato e inviato il modulo di adesione (Allegato 1) all'ASL di competenza, i farmacisti hanno potuto attivare il software Hubfarma, necessario per l'arruolamento dei soggetti.

3.8.1 Analisi dell'adesione territoriale

La risposta delle farmacie liguri è stata significativa, evidenziando una capillarità diffusa del servizio. È emerso che su un totale di 598 farmacie presenti sul territorio regionale, 296 hanno attivato lo screening per il diabete non noto, mentre 9 hanno partecipato alla sperimentazione relativa all'OCT.

La distribuzione provinciale delle farmacie aderenti allo screening del diabete mostra la seguente ripartizione:

- Genova: 155 farmacie aderenti su 309
- Savona: 69 farmacie su 121
- La Spezia: 41 farmacie su 83
- Imperia: 31 farmacie su 85

Per quanto riguarda il servizio OCT, la fase sperimentale ha visto il coinvolgimento di 8 farmacie nella provincia di Genova e 1 farmacia nella provincia di Savona.

3.9 Screening Diabete non noto

Questa attività di prevenzione primaria è finalizzata all'individuazione precoce di alterazioni del metabolismo glucidico in soggetti adulti privi di diagnosi pregressa.

3.9.1 Fase di arruolamento

Il farmacista identifica i potenziali candidati tra gli utenti della farmacia, illustrando le finalità dello screening e l'importanza della prevenzione. Previo consenso del paziente, il farmacista consegna la nota informativa, raccoglie il consenso informato (Allegato 2) e procede con la registrazione dei dati anagrafici e del codice fiscale su Hubfarma.

3.9.2 Esecuzione del test

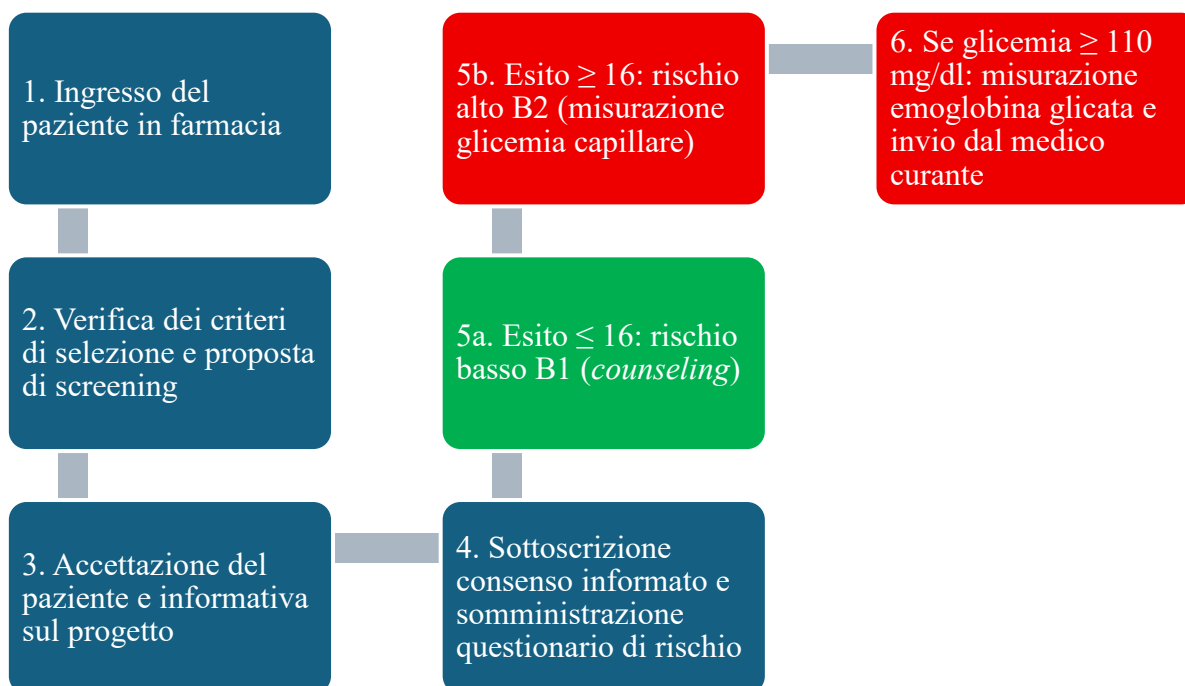
L'iter diagnostico prevede un approccio a cascata basato sulla stratificazione del rischio:

- 1) Valutazione del rischio: viene somministrato primariamente il questionario sociale (Allegato 3) e, secondariamente, quello per la valutazione dell'indice di rischio (Allegato 4). Il software genera un punteggio distinguendo tra:
 - soggetti a basso rischio "B1": ricevono un intervento di *counseling* mirato alla promozione di stili di vita sani;
 - soggetti ad alto rischio "B2": indicati da un punteggio ≥ 16 , per i quali il protocollo prevede un ulteriore approfondimento biochimico.
- 2) Misurazione della glicemia: ai soggetti B2 viene effettuata la misurazione della glicemia capillare.
- 3) Misurazione dell'emoglobina glicata: qualora i valori glicemici risultino ≥ 110 mg/dl, si procede con la misurazione dell'emoglobina glicata tramite prelievo capillare.

Al termine del percorso, il farmacista consegna i risultati al cittadino e, in presenza di valori alterati, raccomanda una consultazione presso il Medico di Medicina Generale (MMG) per la presa in carico clinica.

Il flusso operativo e le fasi sequenziali che caratterizzano lo screening del diabete sono riassunti nello schema sottostante.

Figura 1: Iter operativo per lo screening del diabete non noto in farmacia



3.9.3 Reportistica e monitoraggio delle attività

Il monitoraggio dell'attività e la verifica dei criteri di eleggibilità avvengono attraverso un flusso informativo periodico tra le farmacie e gli enti regionali:

- Rendicontazione trimestrale: ogni tre mesi, le farmacie sono tenute a trasmettere all'ASL competente il modulo sinottico (Allegato 5), riportante il riepilogo dei questionari somministrati, delle misurazioni della glicemia capillare e delle emoglobine glicate effettuate;
- Validazione dei dati: Hubfarma rende disponibile alle ASL i dati di arruolamento per consentire controlli incrociati sui flussi amministrativi e verificare la corretta esecuzione delle prestazioni secondo il protocollo;
- Governance regionale: le ASL trasmettono i moduli di riepilogo (Allegato 6) alla Commissione regionale della Farmacia dei Servizi per il monitoraggio del progetto e per l'assegnazione dei fondi.

3.9.4 Remunerazione delle farmacie

Il sistema di remunerazione per le prestazioni erogate dalle farmacie è stabilito dal Cronoprogramma regionale. Le farmacie emettono la fattura all'ASL di competenza relativa alle prestazioni eseguite che provvede al pagamento entro 30 giorni.

Di seguito si riporta lo schema tariffario previsto per le attività di screening del diabete:

Servizio	Remunerazione per attività a paziente (euro)	Remunerazione formazione (una tantum) (euro)
Somministrazione questionari	14,00	80,00
Prelievo sangue capillare per misurazione glicemia	6,00	
Prelievo sangue capillare per misurazione emoglobina glicata	14,33	

3.10 Screening oculistico OCT

L'integrazione del servizio di Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) rappresenta una fondamentale attività di prevenzione secondaria. Tale screening è stato avviato in una fase "iper sperimentale", nata dall'opportunità di ottimizzare i fondi residui precedentemente stanziati per la campagna del diabete. La selezione delle farmacie non è stata casuale, bensì Federfarma ha selezionato quelle che si sono dimostrate più attive nell'erogazione dei servizi.

La Liguria ha avuto un ruolo da pioniera a livello nazionale, risultando la prima regione in Italia ad aver reso operativa la sperimentazione dell'OCT.

3.10.1 Fase di arruolamento

Analogamente allo screening per il diabete, il processo di arruolamento è gestito dal farmacista che, previa valutazione dei criteri di selezione del soggetto (Allegato 7), illustra la finalità della sperimentazione.

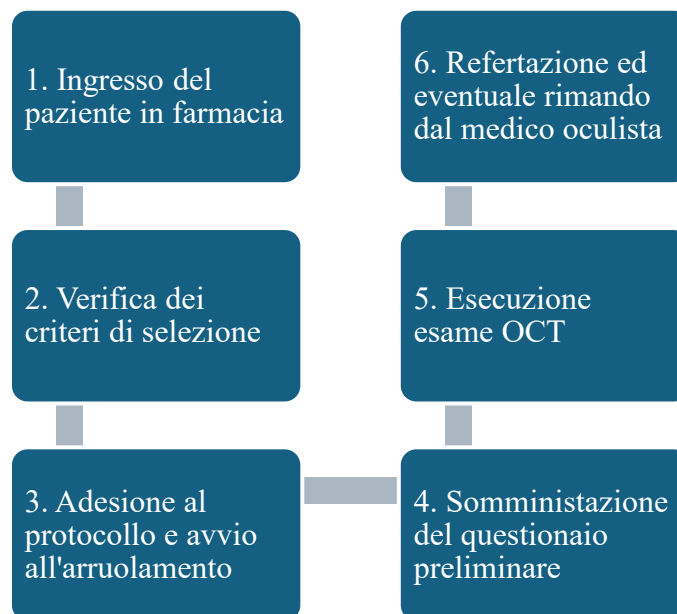
3.10.2 Esecuzione del test

Una volta acquisito il consenso informato del paziente (Allegato 2) e completata la registrazione dell'anagrafica sulla piattaforma Hubfarma, l'iter operativo si articola nelle seguenti fasi:

- 1) Anamnesi: il farmacista somministra il questionario preliminare per inquadrare lo stato di salute del soggetto (es. se è diabetico);
- 2) Acquisizione delle immagini: l'ortottista procede con la scansione oculare tramite la strumentazione OCT e contestualmente compila la relativa check-list (Allegato 8);
- 3) Analisi e refertazione: al termine dell'esame, le immagini a colori degli strati retinici vengono elaborate dal software. Lo specialista analizza eventuali alterazioni anomale;
- 4) Comunicazione dell'esito: in presenza di alterazioni o dubbi diagnostici, il paziente è invitato a recarsi presso un medico oculista per la conferma diagnostica e l'eventuale terapia.

Il flusso operativo e le fasi sequenziali che caratterizzano lo screening OCT sono riassunti nello schema seguente.

Figura 2: Iter operativo per lo screening OCT in farmacia



3.10.3 Reportistica e monitoraggio dell'attività

Il monitoraggio dell'attività e la verifica dei criteri di eleggibilità avvengono attraverso un flusso informativo tra le farmacie e gli enti regionali. Le farmacie sono tenute a trasmettere all'ASL di competenza:

- Modulo sinottico (Allegato 9) riportante il riepilogo degli esami OCT eseguiti;
- Report delle prestazioni: dettaglio delle attività effettuate

La validazione dei flussi avviene tramite Hubfarma che permette alle ASL di verificare la correttezza dei dati prima dell'invio alla Commissione regionale per la gestione della capienza del fondo dedicato.

3.10.4 Remunerazione delle farmacie

La sperimentazione prevede il rimborso delle prestazioni previa fattura elettronica all'ASL di riferimento. Lo schema tariffario stabilito per il servizio OCT è riportato di seguito.

Servizio	Remunerazione attività a paziente (euro)	Remunerazione formazione (una tantum) (euro)
Esecuzione esame OCT	50,00	30,00
Refertazione OCT	30,00	

3.10.5 Remunerazione dell'ortottista

Le farmacie si impegnano a retribuire direttamente gli ortottisti coinvolti nella prestazione. Viene stabilito un compenso che verrà saldato a seguito di fattura per la prestazione eseguita.

3.11 Governance del progetto

La governance del sistema si fonda su un'analisi centralizzata dei dati per valutare l'impatto della sperimentazione. Sulla base degli esiti validati dalle ASL vengono erogati i fondi necessari alla remunerazione delle farmacie. Infine, la Commissione regionale riceve periodicamente dalle ASL e da Federfarma i report di sintesi relativi ai servizi effettuati (Allegato 6). Previa validazione, tali documenti vengono trasmessi al Ministero della Salute per la verifica degli obiettivi raggiunti a livello nazionale.

3.12 Tutela della privacy e sicurezza dei dati

Data la sensibilità dei dati sanitari trattati, il protocollo impone norme rigorose per la protezione dei dati personali. Tutte le fasi della sperimentazione devono essere conformi al Regolamento UE n.679/2016 e al D.Lgs. 196/2003.

4. RISULTATI

4.1 Inquadramento della sperimentazione

I risultati riportati nel seguente capitolo si riferiscono alle attività di screening monitorate tra il 1° novembre 2025 e il 1° aprile 2026. Pur trattandosi di un progetto tutt'ora in corso, questo periodo è stato selezionato come base di riferimento per l'analisi statistica.

4.2 Risultati Screening Diabete non noto

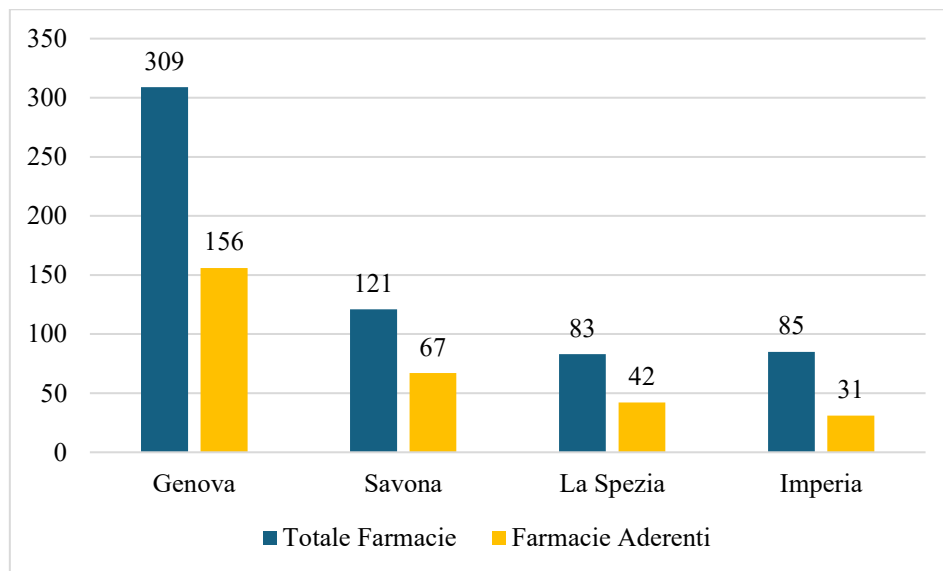
4.2.1 Statistiche farmacie

4.2.1.1 Farmacie aderenti

Le farmacie che hanno aderito al progetto sono state 296 su un totale di 598 farmacie attive nella regione Liguria, rappresentando circa il 50%.

Per fornire una visione dettagliata sulla distribuzione geografica, viene riportato nel grafico sottostante un confronto tra il numero totale delle farmacie presenti sul territorio ligure e la loro adesione in ogni provincia.

Grafico 1: Rapporto tra farmacie totali e aderenti suddiviso per provincia

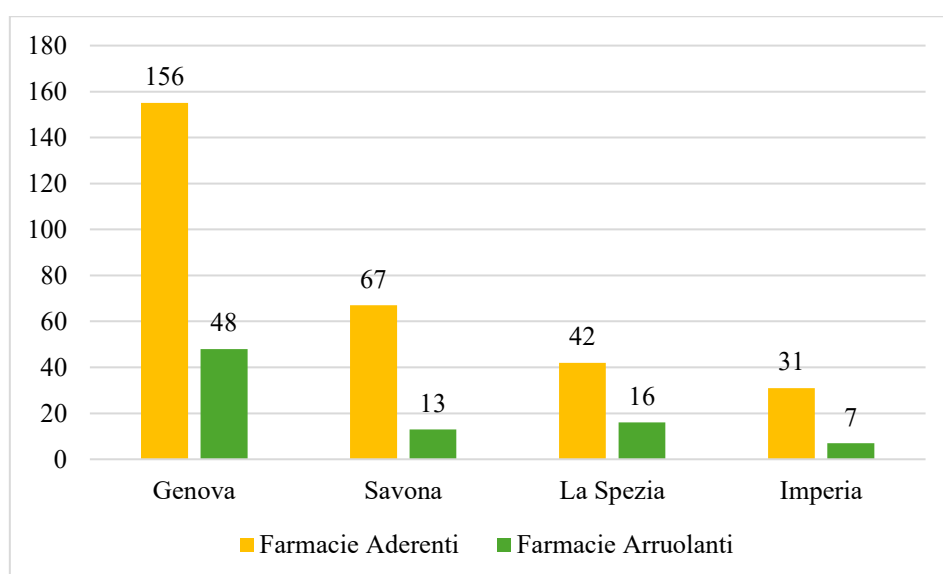


Dall'analisi del grafico emerge una partecipazione omogenea su tutto il territorio regionale. In particolare, nelle province di Genova, Savona e La Spezia, l'adesione è stata particolarmente significativa superando il 50% delle farmacie presenti. Questo evidenzia come il servizio sia stato percepito con particolare prontezza nei vari centri provinciali.

4.2.1.2 Farmacie arruolanti

Un dato di particolare interesse emerso dall'analisi riguarda la distinzione tra l'adesione formale al progetto e l'effettiva operatività delle strutture (Grafico 2).

Grafico 2: Rapporto tra farmacie aderenti e farmacie effettivamente arruolanti suddiviso per provincia



Dal grafico emerge come solo una parte delle farmacie aderenti abbia effettivamente arruolato pazienti, per un totale di 84 farmacie su 296, circa il 28%.

Nella tabella 3 sono riportate le statistiche provinciali, mettendo in relazione il numero totale di farmacie presenti con i livelli di adesione e di arruolamento effettivo.

Tabella 3: Partecipazione e operatività delle farmacie per provincia

Provincia	Farmacie liguri	Farmacie aderenti	% Farmacie aderenti	Farmacie arruolanti	% Farmacie arruolanti
Genova	309	156	50%	48	15,5%
Savona	121	67	55%	13	11%
La Spezia	83	42	51%	16	19%
Imperia	85	31	36%	7	8%
Totale	598	296	49%	84	14%

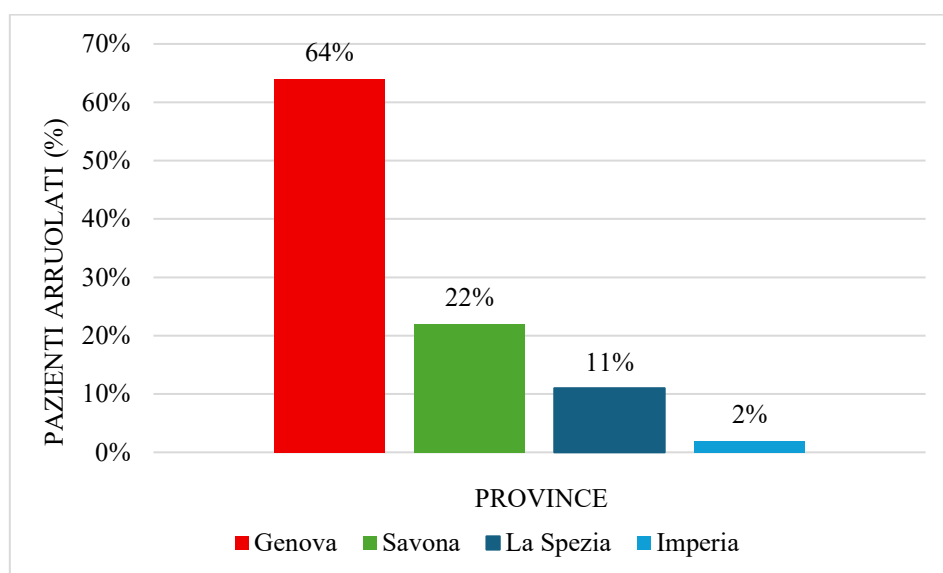
Analizzando i dati provinciali, appare evidente il caso di Savona che registra un tasso di adesione pari al 55% e quello di arruolamento limitato all'11%.

4.2.2 Popolazione esaminata

Nel periodo di riferimento considerato, le farmacie arruolanti sono riuscite a reclutare un campione complessivo di 1108 pazienti. La distribuzione del reclutamento non è risultata omogenea.

Il dettaglio della partecipazione per singola provincia è illustrato nel grafico seguente.

Grafico 3: Pazienti arruolati suddivisi per provincia

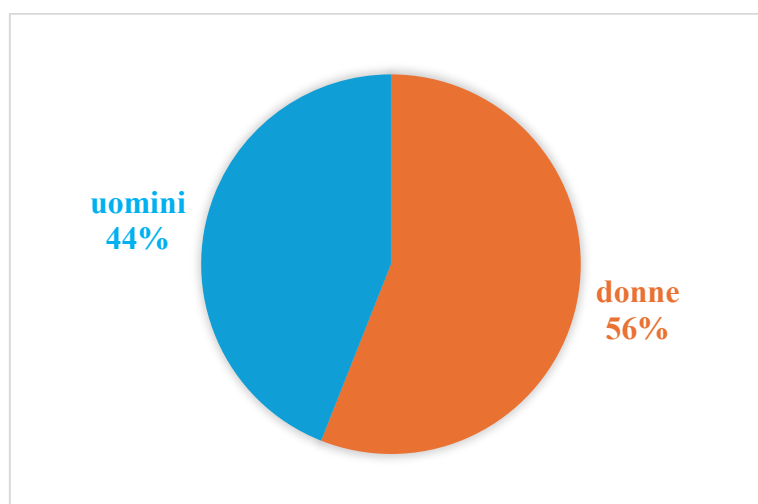


Dall'analisi dei dati emerge una netta prevalenza della provincia di Genova che, da sola, ha contribuito al 64% del totale regionale dei soggetti reclutati. Seguono le province di Savona (22%), La Spezia (11%) e Imperia (2%).

4.2.2.1 Suddivisione dei pazienti per sesso

Il primo parametro analizzato per la caratterizzazione demografica della popolazione è stata la distribuzione per sesso.

Grafico 4: Distribuzione percentuale della popolazione arruolata per sesso



Il grafico mostra una lieve prevalenza della componente femminile (56%) rispetto a quella maschile (44%).

Nella tabella 4 è riportata la distribuzione del campione suddivisa per sesso nelle singole province.

Tabella 4: Distribuzione della popolazione arruolata per sesso e provincia

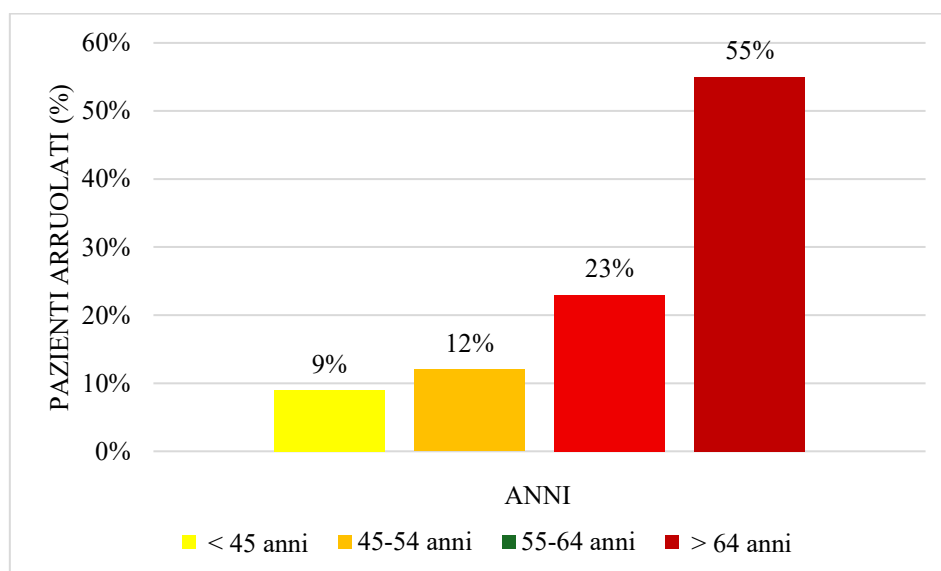
Provincia	Uomini	Donne	TOTALE	% Uomini	% Donne
Genova	306	407	713	43%	57%
Savona	102	146	248	41%	59%
La Spezia	64	61	125	51%	49%
Imperia	13	9	22	59%	41%
Totale	485	623	1108	44%	56%

Dalla tabella si nota come nelle province di Genova e Savona, la prevalenza femminile è particolarmente marcata raggiungendo rispettivamente 57% e 59%. Al contrario, nelle province di La Spezia e Imperia si registra una lieve predominanza della componente maschile.

4.2.2.2 Suddivisione dei pazienti per fasce di età

L'analisi demografica è stata integrata con la ripartizione dei pazienti per fasce di età (Grafico 5).

Grafico 5: Pazienti arruolati suddivisi per fasce di età



Dall'osservazione dei dati emerge una correlazione diretta tra l'avanzamento dell'età e la partecipazione allo screening. In particolare, la coorte dei soggetti con età superiore ai 64 anni rappresenta la porzione più significativa del campione (55%).

Nella tabella 5 è riportata la distribuzione del campione suddivisa per fasce di età nelle singole province.

Tabella 5: Distribuzione dei pazienti arruolati per fasce di età e provincia

Provincia	< 45 anni	45-54 anni	55-64 anni	> 64 anni	TOTALE	%
Genova	71	88	171	383	713	64%
Savona	16	28	59	145	248	22%
La Spezia	13	17	28	67	125	11%
Imperia	2	3	2	15	22	2%
Totale	102	136	260	610	1108	100%

I dati confermano una prevalenza dei pazienti appartenente alla fascia *over 64* (610 su 1108).

4.2.2.3 Valutazione del rischio e identificazione dei casi sospetti

La valutazione della stratificazione del rischio ha permesso di identificare i pazienti con un'alta probabilità di sviluppare il diabete mellito di tipo 2 (Tabella 6).

Tabella 6: Distribuzione dei pazienti esaminati per tipologia di rischio

Stato del rischio	Numero pazienti	Percentuale (%)
Basso rischio (≤ 16)	647	58%
Alto rischio (≥ 16)	461	42%
Totale	1108	100%

Dalla tabella emerge un dato rilevante: il 42% dei pazienti arruolati (461 soggetti) presenta un rischio elevato.

4.3 Risultati Screening oculistico OCT

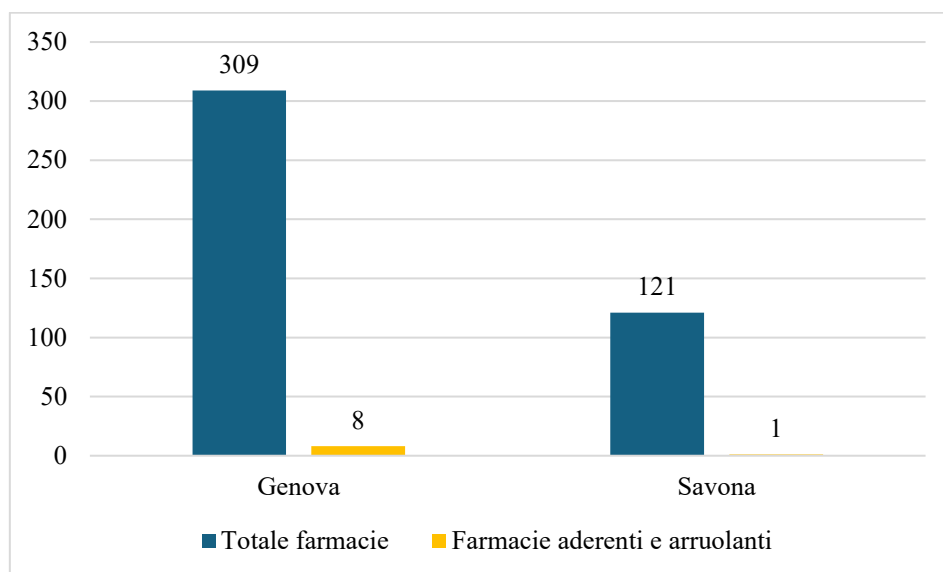
4.3.1 Statistiche farmacie

4.3.1.1 Farmacie aderenti

In merito a questa prestazione, il numero delle farmacie coinvolte è stato significativamente inferiore rispetto allo screening del diabete.

Il grafico sottostante mette in relazione il numero di presidi aderenti rispetto alla totalità delle farmacie attive sul territorio.

Grafico 6: Rapporto tra farmacie aderenti e arruolanti con le farmacie liguri totali



4.3.1.2 Farmacie arruolanti

Un dato di estremo valore riguarda la continuità tra adesione e operatività: il 100% delle farmacie aderenti al progetto OCT ha partecipato attivamente all'arruolamento dei pazienti.

Tabella 7: Adesione e operatività delle farmacie liguri al progetto OCT

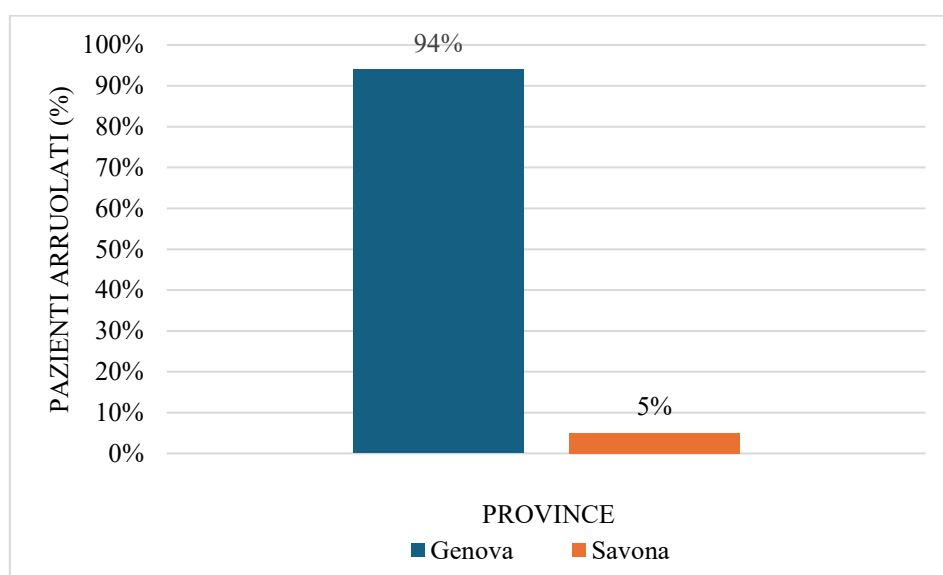
Provincia	Farmacie liguri	Farmacie aderenti e arruolanti	% Farmacie aderenti e arruolanti
Genova	309	8	2,5%
Savona	121	1	1%
Totale	430	9	2%

4.3.2 Popolazione esaminata

Nonostante il numero ridotto di centri erogatori, le farmacie arruolanti sono riuscite a reclutare un totale di 3370 pazienti.

Il grafico seguente illustra la ripartizione dei pazienti arruolati per provincia.

Grafico 7: Pazienti arruolati suddivisi per provincia

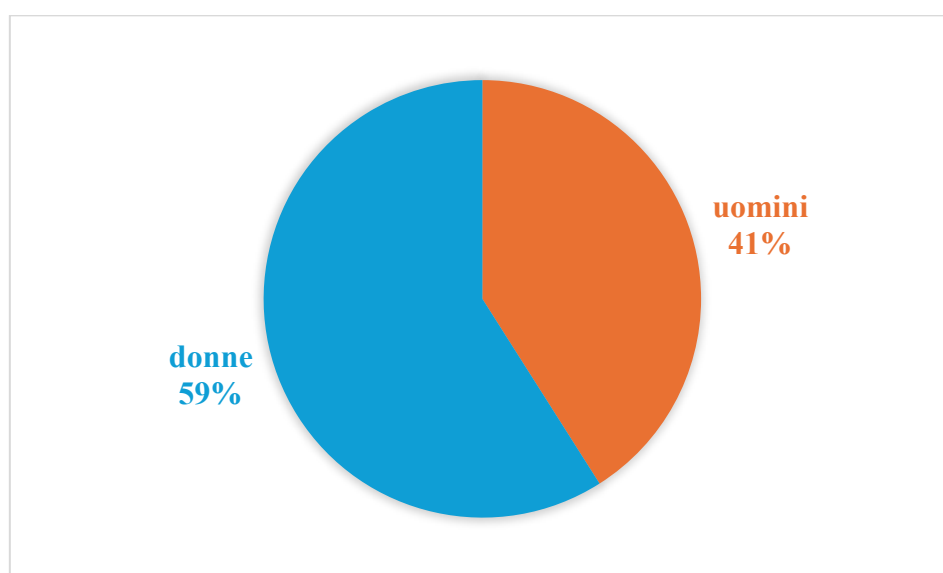


Come si evince dai dati, la provincia di Genova con 8 farmacie ha assorbito il maggior numero di pazienti (94%).

4.3.2.1 Suddivisione dei pazienti per sesso

L'analisi della popolazione reclutata per lo screening OCT mostra una partecipazione eterogenea, con una marcata prevalenza della componente femminile (59%) rispetto a quella maschile (41%).

Grafico 8: Distribuzione percentuale della popolazione arruolata per sesso



Nella tabella 8 è riportata la distribuzione del campione suddivisa per sesso nelle due province.

Tabella 8: Distribuzione dei pazienti arruolati per sesso e provincia

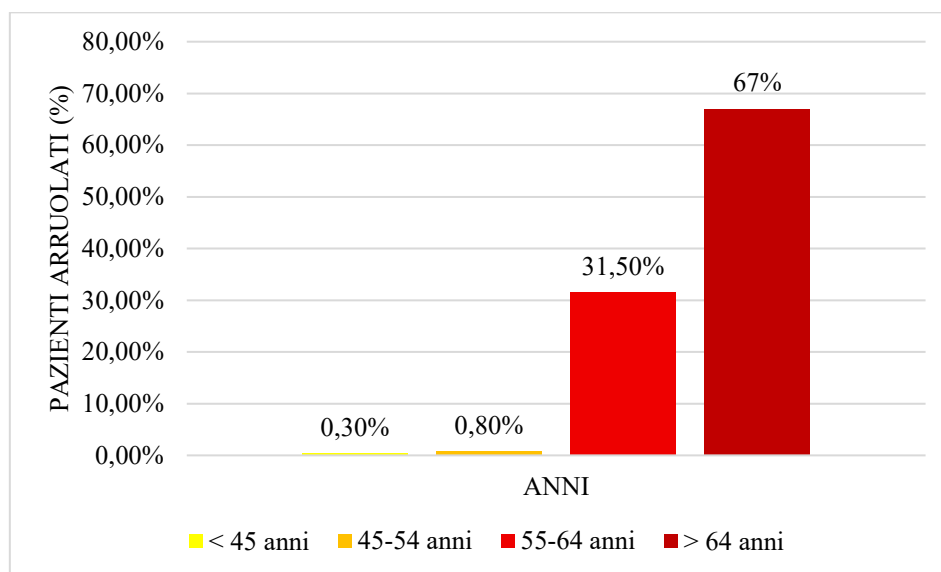
Provincia	Uomini	Donne	Totale	% Uomini	% Donne
Genova	1319	1867	3186	41%	59%
Savona	69	115	184	37,5%	62,5%
Totale	1388	1982	3370	41%	59%

Nella provincia di Savona si osserva un notevole scostamento tra i due sessi, con la componente femminile che raggiunge il 62,5% del campione. Tuttavia, la provincia di Genova mostra un ruolo preponderante, configurandosi come il dato epidemiologicamente più rilevante e confermando la prevalenza della popolazione femminile (59%).

4.3.2.2 Suddivisione dei pazienti per fasce di età

L'analisi demografica è stata integrata con la ripartizione dei pazienti per fasce di età (Grafico 9).

Grafico 9: Pazienti arruolati suddivisi per fasce di età



Dal grafico appare evidente una netta predominanza di soggetti appartenenti alle classi di età più avanzate: il 67% dei pazienti ha un'età superiore ai 64 anni e il 31,5% si colloca nella fascia 55-64 anni.

Nella tabella 9 è riportata la distribuzione del campione suddivisa per fasce di età nelle due province.

Tabella 9: Distribuzione per fasce di età dei pazienti arruolati

Provincia	< 45 anni	45-54 anni	55-64 anni	> 64 anni	TOTALE
Genova	9	27	1011	2139	3186
Savona	0	1	51	132	184
Totale	9	28	1062	2271	3370

4.3.2.3 Esiti Screening OCT

Una volta completata l'acquisizione delle immagini mediante OCT, l'ortottista analizza le scansioni per individuare eventuali alterazioni oculari. I dati raccolti permettono di categorizzare lo stato di salute oculare del campione esaminato come illustrato nella tabella seguente.

Tabella 10: Esiti dello screening OCT

Esito dell'esame	Numero pazienti	Percentuale (%)
Alterazione OCT negativa	2448	73%
Alterazione OCT positiva	922	27%
Totale	3370	100%

Dall'analisi emerge che la maggior parte della popolazione esaminata non presenta anomalie strutturali a livello oculare (73%). Tuttavia, la quota di esiti positivi è notevole (922 soggetti).

All'interno del gruppo dei soggetti positivi all'alterazione, un'ulteriore stratificazione ha permesso di identificare 257 soggetti (pari al 28% dei positivi) con alterazione specifica della retina. Di questi il 21,4% erano diabetici (55 pazienti).

In conclusione, il monitoraggio di prevenzione integrato ha permesso di attivare un percorso di prevenzione primaria e secondaria, garantendo al paziente la segnalazione tempestiva e un indirizzamento immediato verso le cure specialistiche.

5. DISCUSSIONE DEI RISULTATI

5.1 Interpretazione dei principali risultati

Dal punto di vista organizzativo, l'adesione formale di circa il 50% delle farmacie liguri allo screening per il diabete non noto costituisce un esito estremamente significativo. Tale tasso di partecipazione esprime una reattività operativa della rete territoriale, testimoniando la volontà delle farmacie di evolvere verso il modello di Farmacia dei Servizi. Sotto il profilo dell'utenza, l'elevata adesione riscontrata conferma la validità di un modello assistenziale caratterizzato da gratuità, rapidità ed elevata prossimità territoriale.

Sotto la lente epidemiologica, il dato di maggior rilievo è rappresentato dalla percentuale di popolazione risultata ad alto rischio di sviluppare la patologia (42%). Tale dato conferma il fenomeno del "sommerso" e dimostra come la farmacia agisca da filtro per la salute pubblica. In assenza di questo screening, una percentuale considerevole di soggetti avrebbe continuato a ignorare il proprio stato di salute, ritardando l'iter terapeutico.

Tuttavia, l'analisi dei dati evidenzia un'importante criticità gestionale: l'arruolamento dei pazienti è stato completato solo dal 28% delle farmacie aderenti. Questo dato dimostra come la transizione verso la Farmacia dei Servizi non sia un processo automatico, ma richiede requisiti organizzativi e strutturali. Qualora l'attività di reclutamento risulti ostacolata dal sovraccarico lavorativo e dalla carenza di tempo, sorge la necessità di implementare soluzioni strategiche. Ad esempio, l'introduzione di personale specificamente dedicato a tali prestazioni per agevolare l'efficienza del servizio.

In merito allo screening oculistico mediante OCT, la dimensione del campione analizzato (n= 3370) conferisce validità all'analisi. Sotto il profilo clinico, l'outcome di maggior rilievo è rappresentato dai 257 soggetti identificati con alterazioni retiniche. L'intercettazione di tali anomalie, correlate alla retinopatia diabetica, rappresenta un approccio importante. Intervenire tempestivamente permette di ridurre il danno retinico e preservare l'acuità visiva, riducendo l'incidenza delle disabilità visive permanenti.

In ultima analisi, la valutazione delle variabili demografiche evidenzia una coerenza tra i due screening. Per quanto concerne il genere, si conferma una predominanza femminile rispetto a quella maschile, suggerendo una maggior propensione delle donne nei confronti delle attività di prevenzione. Sotto il profilo anagrafico, il coinvolgimento prevalente è rappresentato dalla coorte di *over 55*. Essendo l'avanzamento dell'età uno dei principali fattori di rischio non modificabili per lo

sviluppo del diabete di tipo 2, la concentrazione del campione in questa fascia di età mostra una potenziale utilità dell'intervento.

5.2 Limiti dello studio

Nonostante l'ampia partecipazione e il valore dei dati clinici raccolti, l'analisi ha evidenziato alcuni limiti intrinseci al disegno della sperimentazione.

In primo luogo, lo studio presenta una natura prettamente descrittiva e osservazionale, finalizzata a delineare l'andamento delle attività di screening e a quantificare il tasso di adesione da parte della popolazione target. Pertanto, la ricerca non è stata strutturata come uno studio clinico sperimentale volto a indagare e validare scientificamente nessi di causalità biologica. L'intento è quello di fornire una "fotografia" epidemiologica, riportando il volume delle prestazioni, la validità del servizio erogato e la risposta della cittadinanza nei confronti dello screening nell'arco temporale considerato.

Un ulteriore limite è rappresentato dalla circoscrizione geografica dello studio alla sola regione Liguria. Trattandosi di un'esperienza regionale, i risultati ottenuti non sono generalizzabili all'interno del contesto nazionale.

Sotto il profilo statistico, la ridotta capillarità dello screening oculistico ha rappresentato un fattore limitante. L'operatività della sperimentazione ha coinvolto soltanto 9 farmacie su 598 attive sul territorio (pari all'1,5%), provocando una sottostima della reale prevalenza della patologia retinica a livello regionale.

Infine, la metodologia dello studio risente di possibili *bias* di selezione. L'adesione allo screening su base volontaria implica che il campione arruolato non sia del tutto rappresentativo della popolazione generale. È probabile, infatti, che la coorte di partecipanti sia caratterizzata da una prevalenza di clienti abituali delle farmacie, soggetti già sensibilizzati al tema della prevenzione o persone con il sospetto di un problema di salute. Questo potrebbe non riflettere fedelmente la prevalenza reale della patologia nella popolazione generale.

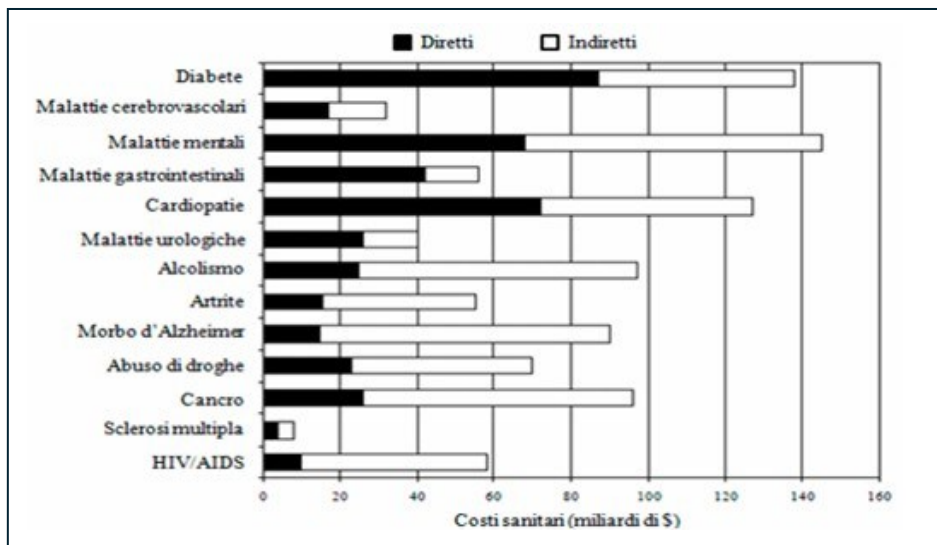
5.3 Analisi dell'impatto economico e risparmio per il SSN

Infine, è stato condotto un approfondimento volto ad analizzare il rapporto costo-efficacia dei programmi di prevenzione partendo dall'analisi dei costi reali della patologia e delle sue complicanze.

5.3.1 Costi del diabete

L'assistenza erogata per il diabete rappresenta oggi una delle voci di spesa più rilevanti nel bilancio della sanità pubblica italiana (Figura 3). L'onere sanitario è costituito sia dai costi diretti (ricoveri, farmaci, esami) sia da quelli indiretti legati alla perdita di produttività.

Figura 3: Costi sanitari diretti e indiretti delle patologie indicate (Caio et al.2016)



Secondo l'Osservatorio Arno Diabete nel 2017, il costo complessivo per la gestione dei soggetti diabetici è risultato superiore al doppio rispetto ai non diabetici. Nello specifico, la spesa media annua pro capite si è attestata intorno a 2.900 euro, contro i 1.300 euro di un soggetto senza la patologia (Grafico 10). I dati evidenziano come la componente principale dei costi sanitari diretti sia imputabile alle ospedalizzazioni, seguite dall'acquisto dei farmaci (23%) e dalle prestazioni ambulatoriali (17%) (Grafico 11) (Osservatorio ARNO Diabete, 2017).

Grafico 10: Costo delle persone diabetiche vs costo delle persone non diabetiche

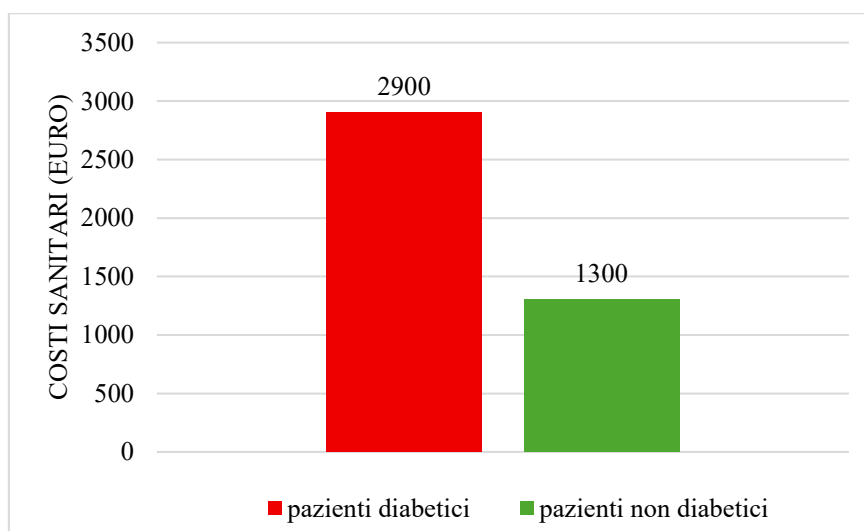
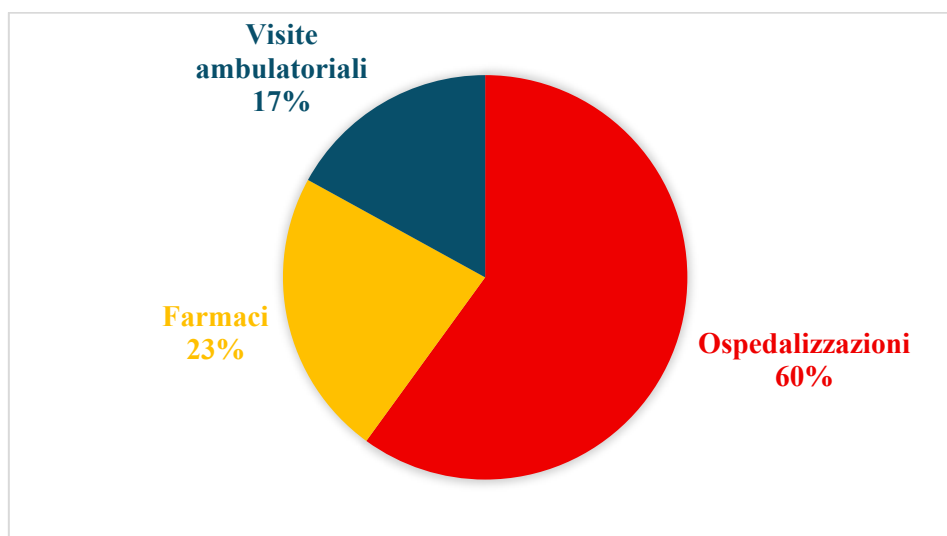


Grafico 11: Fattori che contribuiscono ai costi sanitari diretti del diabete



Un quadro epidemiologico rilevante è rappresentato dallo studio locale di Torino condotto da Bruno et al. (Tabella 12). I dati dimostrano un netto divario economico tra le due popolazioni (diabetici e non diabetici). L'indagine territoriale torinese, riferita all'anno 2003, stima una spesa annua di 3660 euro per il paziente diabetico, contro gli 896 euro per il non diabetico con un rapporto pari a 4:1 (Bruno et al., 2012).

Tabella 11: Costi stimati per persone diabetiche e non diabetiche nello Studio di Torino

Voci di spesa	Costo (€) per paziente diabetico/anno	Costo (€) per paziente non diabetico/anno	Rapporto di costo (Diabetico/Non Diabetico)
Ricovero	2065,4	664,4	3,1
Farmaci	923,6	222,9	4,1
Assistenza ambulatoriale	427,7	151,4	2,8

Sotto il profilo farmaco-economico, l'analisi della Tabella 12 dimostra che il divario maggiore si concentra sulla spesa dei farmaci (rapporto 4,1). Tuttavia, la voce principale è rappresentata dai ricoveri ospedalieri, in accordo con i dati dell'Osservatorio ARNO, confermando l'elevato peso delle degenze sulla gestione della patologia.

Un ulteriore studio condotto da Marcellusi et al., riferito all'anno 2012, analizza i costi indiretti riferiti all'assenteismo e al pensionamento anticipato. Sulla base di una stima di 3,3 milioni di soggetti diabetici in Italia, si osserva una compromissione della capacità produttiva individuale. Circa 1,2

milioni di persone hanno dovuto andare in pensione prematuramente o hanno perso giorni lavorativi (rispettivamente 567.749 e 620.662 soggetti). La spesa media annua pro capite è quantificata in 2.612 euro per assenteismo e in 15.957 euro per pensione anticipata. Lo studio evidenzia come l'onere complessivo per il trattamento e la gestione della patologia ammonti a 20,2 miliardi di euro l'anno, di cui il 53% costituito da costi indiretti e il 47% da quelli diretti (Marcellusi et al., 2016).

5.3.2 Impatto delle complicanze

I quadri di multimorbilità nel soggetto diabetico accrescono notevolmente la spesa sanitaria complessiva, gravando in modo significativo sulle risorse del SSN.

Lo dimostra lo studio condotto da Perrone et al. che ha stimato, nell'anno 2018, una spesa annua totale di circa 18,7 miliardi di euro. Tale impatto economico è correlato alla gestione clinica di 5,77 milioni di pazienti italiani affetti da diabete di tipo 2 (DM2), malattia renale cronica (MRC), insufficienza cardiaca (IC). Il costo annuo per paziente affetto esclusivamente da DM2 è stimato a 2.002 euro, mentre raddoppia in presenza di una seconda patologia concomitante, raggiungendo i 4.419 euro nel caso di MRC e i 4.284 euro in associazione con l'IC. La spesa pro capite raggiunge il picco di 6.893 euro per pazienti che presentano tutte e tre le condizioni.

Per quanto concerne la scomposizione delle voci di spesa, la componente farmacologica rappresenta la principale voce di costo per i pazienti con solo DM2 (incidendo per il 57% sul totale). Al contrario, nei quadri di multimorbilità, il peso economico si sposta sulla gestione ospedaliera: i ricoveri costituiscono il 47% della spesa per DM2 + IC e il 49% nel gruppo con tripla diagnosi (Tabella 11).

Tabella 12: Costi diretti medi annui per paziente

Voci di spesa	Solo DM2	DM2 + MRC	DM2 + IC	DM2 + MRC + IC
Farmaci	1.147	1.857	1.897	2.343
Ricovero	545	1.658	2.023	3.347
Servizi ambulatoriali	310	904	364	1.203
Costi totali (euro)	2.002	4.419	4.284	6.893

A livello nazionale, l'onere complessivo per la popolazione è stato stimato a circa 11,1 miliardi di euro. Di questi, 6,2 miliardi sono imputabili ai pazienti con DM2, mentre la restante quota è distribuita

tra le seguenti combinazioni: 3,2 miliardi per l'associazione DM2 + MRC, 509 milioni di euro per DM2 + IC e 1,2 miliardi per pazienti affetti dalle tre patologie (Perrone et al., 2025).

Questo legame diretto tra sviluppo di complicanze e incremento delle ospedalizzazioni è confermato dallo studio territoriale di Torino (Bruno et al., 2012). Pazienti affetti da comorbidità, in particolare di natura renale e cardiovascolare, richiedono tassi di ricovero (Grafico 12) e cure ambulatoriali (Grafico 13) nettamente superiori rispetto alla popolazione non complicata.

Grafico 12: Costi per i ricoveri di persone diabetiche e non diabetiche nello Studio di Torino

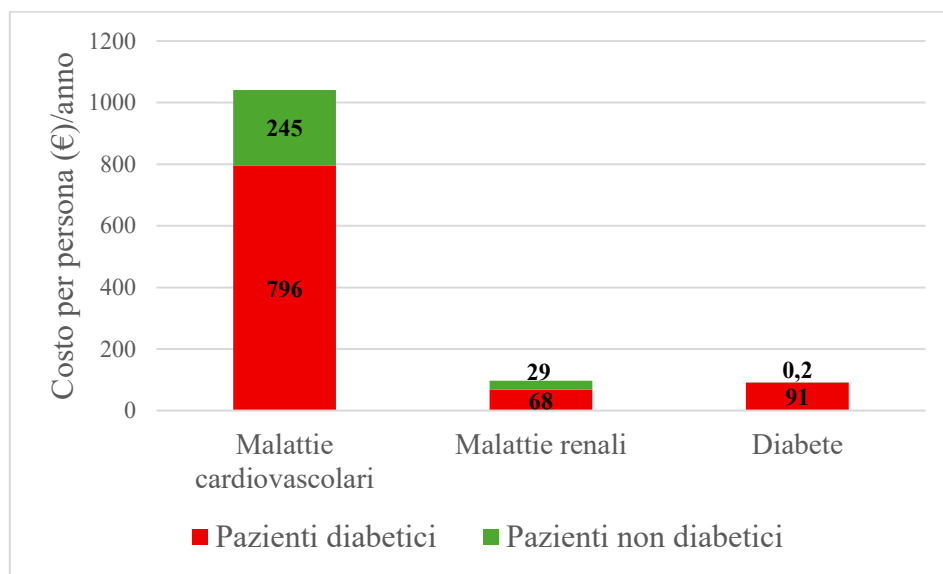
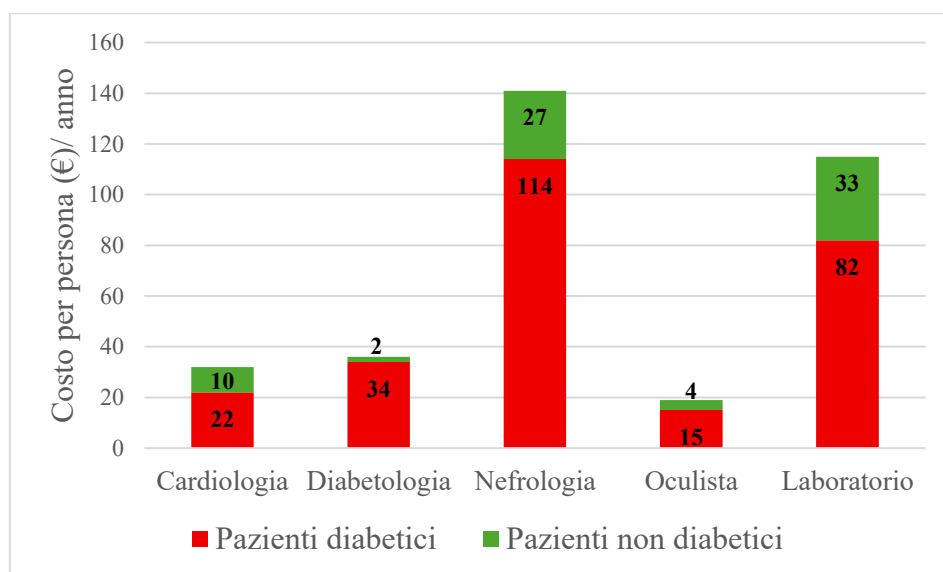


Grafico 13: Costi per le visite ambulatoriali (Studio di Torino)



Oltre alle complicanze macrovascolari, un ruolo farmaco-economico importante è rappresentato dalle complicanze microvascolari, tra cui la retinopatia diabetica. Un'indagine seguita nella regione Lombardia ha monitorato una coorte di oltre 127.000 pazienti con retinopatia in un intervallo

temporale di dieci anni. L'analisi di *cost of illness* ha dimostrato che il costo medio a 10 anni per un paziente con retinopatia ammonta a 17.361 euro, a fronte di 4.771 euro in una popolazione diabetica senza complicazioni.

In analogia, con quanto osservato con le patologie cardiovascolari e renali, anche nella retinopatia il principale dato di spesa è rappresentato dalle ospedalizzazioni per un costo che copre il 45% delle spese totali (Ciampichini et al., 2014).

5.3.3 Razionale economico dello screening e ruolo della Farmacia dei Servizi

Sotto il profilo dei costi sanitari diretti, i dati dell'Osservatorio ARNO e dello Studio di Torino convergono nel dimostrare che la componente di spesa più gravosa è rappresentata dalle ospedalizzazioni. In questo contesto, l'attuazione di protocolli di prevenzione, distribuiti sul territorio, agisce come valido mezzo di prevenzione. Lo screening, di fatto, interviene tempestivamente sulle fasi iniziali della patologia, bloccando il *cost driver* delle ospedalizzazioni.

Inoltre, emerge la necessità di agire sui costi sociali. L'analisi condotta da Marcellusi et al., fa emergere un aspetto spesso sottovalutato: il 53% dell'impatto economico del diabete è dovuto ai costi indiretti. Un monitoraggio efficiente non solo riduce la spesa sanitaria diretta, ma preserva la capacità lavorativa del soggetto, importante per la società.

In sintesi, il rationale economico dello screening si basa sulla necessità di implementare nuovi programmi per spostare le risorse dalle cure ospedaliere alla diagnostica sul territorio.

In questa visione, le farmacie territoriali, evolutesi nel modello della "Farmacia dei Servizi", si configurano come strumento strategico per la sostenibilità del sistema.

5.3.4 Limiti delle evidenze economiche

Nell'analisi complessiva dei dati farmaco-economici, è necessario delineare alcune limitazioni. La principale criticità risiede nell'eterogeneità degli studi con periodi di rilevazione e metodologie differenti che non garantiscono l'uniformità del campione.

Per quanto concerne lo studio di Torino, si tratta di un'indagine regionale. Di conseguenza, nonostante la numerosità elevata del campione (n= 896.915), i dati si riferiscono ad una realtà circoscritta.

Nello studio di Marcellusi et al., è stato possibile stimare solo i costi di assenteismo e pensionamento anticipato a causa di una mancanza di informazioni sui costi indiretti.

Da ultimo, per lo studio di Perrone et al., l'inclusione dei pazienti basata prevalentemente su ricoveri ospedalieri o cartelle farmacologiche può portare a una sovrastima dei costi medi sanitari. Allo stesso modo, alcuni pazienti con diabete di tipo 2, che non sono ancora in terapia farmacologica, potrebbero non essere inclusi.

5.4 Proposte per ricerche future

Sulla base delle evidenze epidemiologiche emerse e delle criticità analizzate, è possibile delineare diverse prospettive future per potenziare il ruolo della farmacia territoriale e la centralità del farmacista.

Per quanto concerne lo screening OCT, la limitazione posta da Federfarma rappresenta un'area di miglioramento. Sarebbe auspicabile una riprogrammazione di tale campagna che preveda il coinvolgimento delle farmacie precedentemente escluse. Tuttavia, l'estensione della rete di centri erogatori è vincolata ai fondi dedicati alla Farmacia dei Servizi che lo Stato assegna alle regioni. Solo attraverso una pianificazione finanziaria sarà possibile garantire la continuità del servizio e ottenere un campione epidemiologico più vasto e rappresentativo.

Nell'ottica del consolidamento della Farmacia dei Servizi all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, risulta fondamentale integrare gli esiti di screening all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente come già previsto per referti di visite specialistiche ed esami del sangue tradizionali. Questa iniziativa informatica abbatterebbe i tempi di latenza e permetterebbe al medico di medicina generale di consultare tempestivamente i dati, garantendo un'effettiva presa in carico del paziente nel percorso post-screening.

Inoltre, essendo la farmacia il primo presidio sanitario a contatto diretto con la popolazione, è necessario promuovere interventi di sanità pubblica che vadano oltre la singola ed estemporanea attività di screening. Una proposta di forte impatto consiste nell'istituzione di giornate di prevenzione in farmacia, caratterizzate dal coinvolgimento di altre figure multiprofessionali (es. nutrizionisti, infermieri). Questo approccio offrirebbe al paziente una consulenza a 360 gradi sulla gestione degli stili di vita, sul controllo del diabete e sulla prevenzione delle complicanze.

Infine, sono necessari studi mirati a valutare il rapporto costo-efficacia di queste campagne territoriali. Dimostrare che lo screening sia in grado di generare un risparmio per il SSN nel medio e lungo periodo, permetterebbe di superare la fase sperimentale, rendendo questi servizi una componente permanente della pianificazione sanitaria nazionale.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro di tesi ha permesso di analizzare in modo concreto l’impatto della “Farmacia dei Servizi” nella Regione Liguria. È stato possibile valutare la validità delle campagne di screening per il diabete di tipo 2 e per la prevenzione secondaria delle complicanze oculari mediante Tomografia a Coerenza Ottica (OCT).

I risultati ottenuti evidenziano l’efficienza della farmacia territoriale come presidio sanitario di prossimità proattivo e strategico. Grazie alla loro capillarità, queste strutture si confermano uno strumento fondamentale per raggiungere i cittadini e far emergere il sommerso epidemiologico.

L’analisi della sperimentazione condotta nel contesto ligure, suggerisce come la scelta di fare prevenzione a livello territoriale generi un duplice vantaggio. Da un lato, apporta beneficio al cittadino in termini di miglioramento della qualità della vita; dall’altro, si traduce in un vantaggio per la sostenibilità economica del SSN.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA:

Antar SA, Ashour NA, Sharaky M, Khattab M, Ashour NA, Zaid RT, Roh EJ, Elkamhawy A, Al-Karmalawy AA. Diabetes mellitus: Classification, mediators, and complications; A gate to identify potential targets for the development of new effective treatments. *Biomed Pharmacother.* 2023 Dec; 168:115734. doi: 10.1016/j.biopha.2023.115734. Epub 2023 Oct 17. PMID: 37857245.

Khan RMM, Chua ZJY, Tan JC, Yang Y, Liao Z, Zhao Y. From Pre-Diabetes to Diabetes: Diagnosis, Treatments and Translational Research. *Medicina (Kaunas).* 2019 Aug 29;55(9):546. doi: 10.3390/medicina55090546. PMID: 31470636; PMCID: PMC6780236.

Tegegne BA, Adugna A, Yenet A, Yihunie Belay W, Yibeltal Y, Dagne A, Hibstu Teffera Z, Amare GA, Abebaw D, Tewabe H, Abebe RB, Zeleke TK. A critical review on diabetes mellitus type 1 and type 2 management approaches: from lifestyle modification to current and novel targets and therapeutic agents. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2024 Oct 18; 15:1440456. doi: 10.3389/fendo.2024.1440456. PMID: 39493778; PMCID: PMC11527681.

Bonora E. *La pandemia diabete* in Italia. *L'Endocrinologo.* 2022;23(4):337–44. Italian. doi: 10.1007/s40619-022-01130-4. Epub 2022 Jul 27. PMCID: PMC9327878.

Uddin S, Sanchez Machado M, Alshahrouri B, Echeverri JI, Rico MC, Rao AD, Ruchalski C, Barrero CA. Empowering Pharmacists in Type 2 Diabetes Care: Opportunities for Prevention, Counseling, and Therapeutic Optimization. *J Clin Med.* 2025 May 29;14(11):3822. doi: 10.3390/jcm14113822. PMID: 40507585; PMCID: PMC12155691.

Fu Z, Gilbert ER, Liu D. Regulation of insulin synthesis and secretion and pancreatic Beta-cell dysfunction in diabetes. *Curr Diabetes Rev.* 2013 Jan 1;9(1):25-53. PMID: 22974359; PMCID: PMC3934755.

American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2011 Jan;34 Suppl 1(Suppl 1): S62-9. doi: 10.2337/dc11-S062. PMID: 21193628; PMCID: PMC3006051.

ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Gabbay RA, on behalf of the American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care.* 2023 Jan 1;46(Suppl 1): S19-S40. doi: 10.2337/dc23-S002. Erratum in: *Diabetes Care.* 2023 May 1;46(5):1106. doi:

10.2337/dc23-er05. Erratum in: *Diabetes Care*. 2023 Sep 01;46(9):1715. doi: 10.2337/dc23-ad08. PMID: 36507649; PMCID: PMC9810477.

Ministero della Salute. *Relazione al Parlamento 2024 sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito (Legge 16 marzo 1987, n. 115)*. Roma: il Ministero; 2024.

Butt MD, Ong SC, Rafiq A, Kalam MN, Sajjad A, Abdullah M, Malik T, Yaseen F, Babar ZU. A systematic review of the economic burden of diabetes mellitus: contrasting perspectives from high and low middle-income countries. *J Pharm Policy Pract*. 2024 Apr 19;17(1):2322107. doi: 10.1080/20523211.2024.2322107. PMID: 38650677; PMCID: PMC11034455.

Moucheraud C, Lenz C, Latkovic M, Wirtz VJ. The costs of diabetes treatment in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMJ Glob Health*. 2019 Feb 27;4(1): e001258. doi: 10.1136/bmjgh-2018-001258. PMID: 30899566; PMCID: PMC6407562.

Elmusharaf K, Mairghani M, Poix S, Scaria E, Phyo PP, Thu W, Slama S, Byström M, El Berri H, Hammerich A. A cost of illness study of the economic burden of diabetes in the Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J*. 2025 Aug 3;31(7):426-435. doi: 10.26719/2025.31.7.426. PMID: 40832863.

Marcellusi A, Sciattella P, Bini C, Rotundo MA, Aimaretti G, Mennini FS. Analisi dei costi associati ai pazienti con diabete di tipo 2 a rischio di malattia cardiovascolare aterosclerotica o con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata. *Recenti Prog Med* 2021;112(4):302-310. doi 10.1701/3584.35689

Zhang J, Chen LM, Zou Y, Zhang S, Xiong F, Wang CY. Implication of epigenetic factors in the pathogenesis of type 1 diabetes. *Chin Med J (Engl)*. 2021 Apr 1 ;134(9) :1031-1042. doi : 10.1097/CM9.0000000000001450. PMID : 33813508 ; PMCID : PMC8116022.

Kolb H, Martin S. Environmental/lifestyle factors in the pathogenesis and prevention of type 2 diabetes. *BMC Med*. 2017 Jul 19;15(1):131. doi: 10.1186/s12916-017-0901-x. PMID: 28720102; PMCID: PMC5516328.

Gillespie KM. Type 1 diabetes: pathogenesis and prevention. *CMAJ*. 2006 Jul 18;175(2):165-70. doi: 10.1503/cmaj.060244. PMID: 16847277; PMCID: PMC1489998.

Wang Z, Xie Z, Lu Q, Chang C, Zhou Z. Beyond Genetics: What Causes Type 1 Diabetes. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2017 Apr;52(2):273-286. doi: 10.1007/s12016-016-8592-1. PMID: 27878451.

Kolb H, Martin S. Environmental/lifestyle factors in the pathogenesis and prevention of type 2 diabetes. *BMC Med.* 2017 Jul 19;15(1):131. doi: 10.1186/s12916-017-0901-x. PMID: 28720102; PMCID: PMC5516328.

Strati M, Moustaki M, Psaltopoulou T, Vryonidou A, Paschou SA. Early onset type 2 diabetes mellitus: an update. *Endocrine.* 2024 Sep;85(3):965-978. doi: 10.1007/s12020-024-03772-w. Epub 2024 Mar 12. PMID: 38472622; PMCID: PMC11316703.

Pippitt K, Li M, Gurgle HE. Diabetes Mellitus: Screening and Diagnosis. *Am Fam Physician.* 2016 Jan 15;93(2):103-9. Erratum in: *Am Fam Physician.* 2016 Oct 1;94(7):533. PMID: 26926406.

American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care.* 2025 Jan 1;48(1 Suppl 1):S27-S49. doi: 10.2337/dc25-S002. PMID: 39651986; PMCID: PMC11635041.

Dulyapach K, Ngamchaliew P, Vichitkunakorn P, Sornsenee P, Choomalee K. Prevalence and Associated Factors of Delayed Diagnosis of Type 2 Diabetes Mellitus in a Tertiary Hospital: A Retrospective Cohort Study. *Int J Public Health.* 2022 Nov 28; 67:1605039. doi: 10.3389/ijph.2022.1605039. PMID: 36518873; PMCID: PMC9742202.

Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2009 Jul;32(7):1335-43. doi: 10.2337/dc09-9032. PMID: 19564476; PMCID: PMC2699725.

Gosmanov AR, Gosmanova EO, Dillard-Cannon E. Management of adult diabetic ketoacidosis. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2014 Jun 30; 7:255-64. doi: 10.2147/DMSO.S50516. PMID: 25061324; PMCID: PMC4085289.

Wu XY, She DM, Wang F, Guo G, Li R, Fang P, Li L, Zhou Y, Zhang KQ, Xue Y. Clinical profiles, outcomes and risk factors among type 2 diabetic inpatients with diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state: a hospital-based analysis over a 6-year period. *BMC Endocr Disord.* 2020 Dec 14;20(1):182. doi: 10.1186/s12902-020-00659-5. PMID: 33317485; PMCID: PMC7734851.

Glaser N, Fritsch M, Priyambada L, Rewers A, Cherubini V, Estrada S, Wolfsdorf JI, Codner E. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes.* 2022 Nov;23(7):835-856. doi: 10.1111/pedi.13406. PMID:36250645.

Radermecker RP, Jandrain B, Paquot N, Philips JC, Contessi E, Lavigne M, Rinaldi AM, Scheen AJ. Prévention des hypoglycémies chez le patient diabétique de type 1 [Prevention of hypoglycemia in patients with type 1 diabetes]. *Rev Med Liege*. 2003 Jun;58(6):361-8. French. PMID: 12945232.

Sacchetta L, Chiriaco M, Nesti L, Leonetti S, Forotti G, Natali A, Solini A, Tricò D. Synergistic effect of chronic kidney disease, neuropathy, and retinopathy on all-cause mortality in type 1 and type 2 diabetes: a 21-year longitudinal study. *Cardiovasc Diabetol*. 2022 Nov 5;21(1):233. doi: 10.1186/s12933-022-01675-6. PMID: 36335346; PMCID: PMC9637307.

Dwivedi S, Sikarwar MS. Diabetic Nephropathy: Pathogenesis, Mechanisms, and Therapeutic Strategies. *Horm Metab Res*. 2025 Jan;57(1):7-17. doi: 10.1055/a-2435-8264. Epub 2024 Nov 21. PMID: 39572154.

Li H, Liu X, Zhong H, Fang J, Li X, Shi R, Yu Q. Research progress on the pathogenesis of diabetic retinopathy. *BMC Ophthalmol*. 2023 Sep 11;23(1):372. doi: 10.1186/s12886-023-03118-6. PMID: 37697295; PMCID: PMC10494348.

Strand N, Anderson MA, Attanti S, Gill B, Wie C, Dawodu A, Pagan-Rosado R, Harbell MW, Maloney JA. Diabetic Neuropathy: Pathophysiology Review. *Curr Pain Headache Rep*. 2024 Jun;28(6):481-487. doi: 10.1007/s11916-024-01243-5. Epub 2024 Apr 1. PMID: 38558164.

Raja JM, Maturana MA, Kayali S, Khouzam A, Efevbokhan N. Diabetic foot ulcer: A comprehensive review of pathophysiology and management modalities. *World J Clin Cases*. 2023 Mar 16;11(8):1684-1693. doi: 10.12998/wjcc. v11.i8.1684. PMID: 36970004; PMCID: PMC10037283.

Agnello A, Betto P, Buonomo M, Foresti B, Lanzilotto M, Martello S, Pietrobono E, Prezioso P. Evoluzione della farmacia dei servizi: Prevenzione attiva e gestione delle cronicità. *Relazione interna*. 2022.

Spadea T, Brusa P, Gnavi R, Mana M, Giaccone M, Costa G. La Farmacia dei Servizi: verso un nuovo modello per la prevenzione delle patologie croniche. *Recenti Prog Med* 2017;108(4):168-171. doi 10.1701/2681.27451

Helgesen AK, Nome CM, Stenbjerg JK, Arnesen MH, Aardalen TR, Dilles T, Grøndahl VA. Pharmaceutical Care in Primary Healthcare-A Study of Nurses', Pharmacists', and Physicians' Experiences of Interprofessional Collaboration. *Healthcare (Basel)*. 2024 May 27;12(11):1100. doi: 10.3390/healthcare12111100. PMID: 38891175; PMCID: PMC11171861.

Grandino M. Come può la pharmaceutical care contribuire alla ricerca per il corretto utilizzo dei farmaci? Federazione Italiana Medici di Medicina Generale. Roma, 2014.

Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, Wong PK. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*. 2008 Jan-Feb;11(1):44-7. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00213.x. PMID: 18237359.

Gast A, Mathes T. Medication adherence influencing factors-an (updated) overview of systematic reviews. *Syst Rev*. 2019 May 10;8(1):112. doi: 10.1186/s13643-019-1014-8. PMID: 31077247; PMCID: PMC6511120.

Colivicchi F, Abrignani MG, Santini M. Aderenza terapeutica: il fattore di rischio occulto. *G Ital Cardiol* 2010;11(5 Suppl. 3):124S-127S. doi 10.1714/576.6834

Angelino E. Aderenza terapeutica: tra il dire e il fare [Therapeutic adherence: between saying and doing]. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2013 Jun;80(2):57-9. Italian. doi: 10.4081/monaldi.2013.79. PMID: 24494407.

Wang M, Lee K, Thew HZ, Sowtali SN, Jiang Q, Cao Y, Lim PY. Medication Adherence Interventions Among People Living with Diabetes: A Systematic Review. *Patient Prefer Adherence*. 2025 Oct 7;19:3095-3112. doi: 10.2147/PPA.S544443. PMID: 41078534; PMCID: PMC12514960.

García-Pérez LE, Alvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther*. 2013 Dec;4(2):175-94. doi: 10.1007/s13300-013-0034-y. Epub 2013 Aug 30. PMID: 23990497; PMCID: PMC3889324.

Antoine SL, Pieper D, Mathes T, Eikermann M. Improving the adherence of type 2 diabetes mellitus patients with pharmacy care: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Endocr Disord*. 2014 Jul 7; 14:53. doi: 10.1186/1472-6823-14-53. PMID: 25001374; PMCID: PMC4105396.

Maines E, Franceschi R, Candia FD, Mozzillo E. Are We Ready With Prevention for Type 1 Diabetes? *Diabetes Metab Res Rev*. 2025 Oct;41(7): e70101. doi: 10.1002/dmrr.70101. PMID: 41137714; PMCID: PMC12553304.

Diaday. La nuova dimensione dello screening. Milano: Edra S.p.A; 11 ottobre 2018.

Farmacista33. Screening diabete, Regione Veneto proroga servizio nelle farmacie. Edra S.p.A; 2024.

Federfarma Liguria. Maculopatia essudativa: la Liguria prima regione in Italia ad approvare l'esonero del ticket per prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Dal 24 novembre al via il progetto di screening OCT (tomografia a coerenza ottica) gratuito in farmacia. Federfarma Liguria; 2023.

Caio L., Casula M., Tragni E. Aspetti farmacoeconomici del trattamento del diabete mellito di tipo 2. *Giornale italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione*. 2016 Dic;8(4).

Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete: rapporto 2017. Bologna: Cineca; 2017. (Collana "Rapporti ARNO", Volume XXX).

Marcellusi, A., Viti, R., Mecozzi, A. *et al.* The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach. *Eur J Health Econ* **17**, 139–147 (2016).
<https://doi.org/10.1007/s10198-014-0660-y>

Perrone V, Ripellino C, Cappuccilli M, Leogrande M, Luciani AC, Esposti LD. The economic impact of multimorbidity in Italy: evaluation of direct costs and scenario analysis of patients with type 2 diabetes, heart failure, and chronic kidney disease using real-world data. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2025 Sep 22;12:205-213. doi: 10.33393/grhta.2025.3509. PMID: 41001212; PMCID: PMC12457957.

Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo F, Merletti F, Gnani R. Direct costs in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study, Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2012 Aug;22(8):684-90.

Ciampichini R, Cortesi PA, Cozzolino P, Fornari C, Madotto F, Chiodini V, Mantovani LG, Cesana G. Epidemiology and Direct Health Care Costs of Diabetic Retinopathy: Results From a Population-Based Study. *Value Health*. 2014 Nov;17(7):A352. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.735. Epub 2014 Oct 26. PMID: 27200688.

ALLEGATI:

Allegato 1 Modulo di adesione



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Allegato 1 MODULO DI ADESIONE

“LA FARMACIA DEI SERVIZI”
Servizi di 2° livello
(Dichiarazioni ai sensi degli Artt. 46 e 47 D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

Spett.le Federfarma (1)
Spett.le Assofarm (1)
Spett.le ASL (1)

Il sottoscritto Dottortitolare/direttore della
Farmacia.....sita in
.....cod. reg.

consapevole, secondo quanto previsto dall'art. 76 D.P.R. 445/2000 e s.m.i,
della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazione
mendace, falsità negli atti ed uso di atti falsi, dichiara, sotto la propria
responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. che:

1) il REFERENTE per l'attività della “Farmacia dei Servizi di 2° livello”

è il Dottor

Cell.

E-mail

2) allega al presente modulo la certificazione dell'azienda fornitrice della
strumentazione riportante la denominazione, codice articolo ditta, lotto,



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

marchio CE e UDI (se presente) nonché l'attestazione della l'idoneità delle apparecchiature e del possesso dei requisiti previsti dal protocollo attuativo.

3) che dispone dei requisiti organizzativi, professionali e tecnologici per aderire al progetto e assicura l'aderenza alle specifiche previste dal protocollo stesso. E, inoltre, che il locale è idoneo ai sensi della L.R. n. 16 del 28/12/2022 (art. 28) e dell'Accordo collettivo nazionale delle farmacie (GU n. 65 del 19/03/2025, Supplemento Ordinario n. 7).

Il sottoscritto inoltre:

4) si impegna a far seguire -entro 30 giorni dall'invio del presente modulo- al referente individuato e agli eventuali ulteriori addetti al progetto, l'attività di FORMAZIONE appositamente predisposta e a trasmettere l'autocertificazione alla Federfarma provinciale e alla ASL territorialmente competente della farmacia.

FIRMA DEL TITOLARE/DIRETTORE
TIMBRO FARMACIA

Si allega copia di documento d'identità

(1) Il presente modulo deve essere inviato alla ASL di competenza territoriale e alla Federfarma Provinciale/Assofarm

Allegato 2 Consenso informato

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il Sottoscritto

Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il _____ / _____ / _____

C.F. _____

Per proprio conto o in veste di tutore(ove previsto)

del Sig./Sig.ra _____

Nato a _____ () il _____ / _____ / _____

C.F. _____

con la sottoscrizione del presente modulo,

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso le informazioni presenti nell'informativa ex artt. 13 e 14 GDPR, che mi è stata consegnata ed illustrata ed è allegata alla presente dichiarazione, relative al progetto Regionale della Farmacia dei Servizi

ACCONSENTE

al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa ex artt. 13 e 14 GDPR, per le finalità ivi indicate.

SI NO

A conoscere eventuali scoperte inattese che emergano a proprio carico dalla ricerca

SI NO

INOLTRE, ACCONSENTE (Ove previsto)

alla comunicazione dei dati personali raccolti secondo le modalità e nei limiti di cui all'informativa ex artt. 13 e 14 GDPR, per le finalità ivi indicate AL PROPRIO Medico di Medicina Generale, anche per tramite diretto della farmacia.

SI NO

Dott. _____ E-mail _____

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo (Prov), il gg/mm/aaaa

Firma

Firma dell'ulteriore genitore/tutore

Allegato 3 Questionario sociale



Allegato QUESTIONARIO SOCIALE

ANAMNESI SOCIO-ECONOMICA	
Identificativo farmacia:	
Iniziali nome e cognome	
Codice fiscale paziente	
Codice identificativo paziente (generato da piattaforma Hubfarma)	
Età	
Sesso	
Di quanti membri di compone la sua famiglia (conviventi), compreso lei?	
Aiuto personale esterno alla famiglia	Parenti
	Amici
	Volontariato
	A pagamento
	Nessuno
Titolo di studio	Lic. Elementare
	Lic. Media
	Scuola superiore biennio triennio
	Scuola superiore 4-5 anni
	Diploma universitario
Professione	
Pensionato	
Data	

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria- C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.generale@alisa.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Allegato 4 Questionario dell'Indice di Rischio

Farmacia che esegue il questionario: _____

DOMANDA	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	RISPOSTA IN PUNTI	PUNTEGGIO
ETA'	<45 ANNI = 0 PUNTI	45-54 ANNI = 2 PUNTI	55-64 ANNI = 3 PUNTI	>64 ANNI = 4 PUNTI	
QUANTO SPESSE MANGI LA FRUTTA E LA VERDURA	TUTTI I GIORNI = 0 PUNTI	NON TUTTI I GIORNI = 1 PUNTO			
IN UN ESAME PRECEDENTE TI HANNO MAI RIGISTRATO UNA Glicemia ALTA	NO = 0 PUNTI	SI = 5 PUNTI			
IL TUO INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC o BMI) E'	<25 (kg/m ²) = 0 PUNTI	25-30 (kg/m ²) = punto 1	>30 (kg/m ²) = punto 3		
FAI ESERCIZIO FISICO PER ALMENO 30 MINUTI QUALI SIA' IL GIORNO	SI = 0 PUNTI	NO = 2 PUNTI			
HAI MAI ASSUNTO FARMACI PER LA PRESSIONE ALTA ?	SI = 2 PUNTI	NO = 0 PUNTI			
A QUALCUNO DELLA TUA FAMIGLIA E' STATO DIAGNOSTICATO IL DIABETE MELLITO	NO = 0 PUNTI	SI AI NONNI, ZII, CUSINI = 3 PUNTI	SI AI GENITORI, FRATELLI/SORELLE, FIGLI = 5 PUNTI		
CIRCONFERENZA DELLA VITA MASCHILE	<94 cm = 0 PUNTI	94-102 cm = 3 PUNTI	>102 cm = 4 punti		
CIRCONFERENZA DELLA VITA FEMMINILE	<80 cm = 0 PUNTI	80-88 cm = 3 PUNTI	>88 cm = 4 punti		
PUNTEGGIO TOTALE =					

RISCHIO DI SVILUPPARE IL DIABETE	Indice punteggiato	Rischio a 10 anni	Indice punteggiato	Rischio a 10 anni
0	0	0%	11	20,4
1	1-3	11%	12	25,1
2	4-5	23%	13	31,4
3	6-7	35%	14	38,2
4	8	47%	15	45,1
5	9	59%	16	52,0
6	10	71%	17	58,9
7	11	83%	18	65,8
8	12	95%	19	72,7
9	13	100%	20	79,6
10	14	100%	21	86,5

RISULTATO del TEST

Initiali _____

M F

Punteggio test _____ % di rischio _____

CONSULTARE IL MEDICO

RISULTATI DEL TEST punteggio totale compreso fra 0 e 10= hai meno del 20% di possibilità di sviluppare il diabete nei prossimi 10 anni. Punteggio totale compreso fra 11 e 15= una probabilità su tre di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni. punteggio totale fra 16 e 20= hai un'elevata probabilità di manifestare il diabete nei prossimi 10 anni (più del 50%). punteggio totale superiore a 20=le probabilità di sviluppare il diabete entro 10 anni sono molto alte (più del 90%).

Nome e cognome (iniziali)

Codice Fiscale

Paziente ad alto rischio (>=16) SI NO

Valore glicemia _____

Valore emoglobina glicata...

Invio MMG SI NO

NB Quando il paziente viene inviato dal MMG, si consegna copia cartacea del questionario compilato

Data

Allegato 5 Modulo sinottico per screening diabete



ALLEGATO

Relazione Servizi cognitivi – screening diabete non noto

Da inviare alla ASL territorialmente competente

Io sottoscritto dott. Titolare/Direttore responsabile..... della farmacia.....quale:

- I Relazione (2 maggio-30 giugno 2024)
- II Relazione (1° luglio-30 settembre 2024)
- III Relazione (1° ottobre -31 dicembre 2024)
- I Relazione trimestrale anno 2025
- II Relazione trimestrale anno 2025
- III Relazione trimestrale anno 2025
- IV Relazione trimestrale anno 2025

Dichiaro che, presso questa farmacia, nel periodo _____, sono state eseguite:

- N. questionari per misurare l'indice di rischio compilati
- N. misurazioni della glicemia capillare effettuate
- N. misurazioni dell'emoglobina glicata capillare effettuate
- N. questionari sociali

Importo Totale

In Fede:

Titolare/ Direttore di Farmacia

Data

Luogo

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria- C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.generale@alisa.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Allegato 6 Scheda di sintesi per la Regione



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

ALLEGATO Scheda di sintesi per la Regione

SCHEDA DI SINTESI PER LA REGIONE – SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI							
Regione				ASL			
Referente compilazione dati				Ufficio di appartenenza			
Indirizzo				E-mail di contatto			
Numero di farmacie arruolate		N. farmacie formate		Numero pazienti arruolati			
Servizi (indicare il valore aggregato)	Dati di sintesi						
	N. prestazioni erogate	N. personale coinvolto (farmacista)	n. Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti)	Tempo istallazione holter (tempo medio, in minuti paziente)	Tempo consegna referto (media)	Tempo supplementare dedicato all'attività (media)	Consumabili
Servizio di prestazioni analitiche							

Allegato 7 Criteri di eleggibilità per screening OCT

Nome e cognome (iniziali)
Codice Fiscale

Residente in Liguria	SI	NO
Diabetico	SI	NO
OVER 55	SI	NO

Il sottoscritto _____ autocertifica di non essere affetto da maculopatia e di non aver effettuato un esame OCT nei 18 mesi precedenti.

Data

Firma assistito

Allegato 9 Modulo sinottico per screening OCT



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

ALLEGATO (SU CARTA INTESTATA DELLA FARMACIA)

Relazione Servizi di OCT -Sperimentazione Farmacia dei Servizi

Da inviare alla ASL territorialmente competente e alla Federfarma provinciale

Io sottoscritto dott. Titolare/Direttore responsabile..... della farmacia..... dichiaro che, presso questa farmacia, nel suddetto periodo, sono state eseguite:

- N. prestazioni di OCT
- N. referti OCT

Invio in allegato alla ASL, nel caso di effettuazione esame OCT a seguito di presentazione di ricetta medica dematerializzata:

- originali prescrizioni mediche oggetto della presente sperimentazione

Certifico che i dati analitici dell'attività svolta presso la mia farmacia sono su Hubfarma e, in caso di utilizzo di ricetta dem., Gopen.

In Fede:

Titolare/ Direttore di Farmacia
Data
Luogo