

	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	FreeStyle Libre 3
Introduzione mercato svizzero	2016	2020	2022
Posizione nell'EMAp¹	21.06: Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori		
Limitazione ai sensi dell'EMAp	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione solo da parte di medici specializzati in endocrinologia/diabetologia. • Per persone affette da diabete mellito sottoposte a terapia insulinica intensiva (terapia con la pompa o terapia bolo-basale con la quale il bolo è calcolato in base alla glicemia attuale, alla quantità dei carboidrati consumati e all'attività fisica prevista). 		
Sensore²⁻⁴	Sensore FreeStyle Libre	Sensore FreeStyle Libre 2	Sensore FreeStyle Libre 3
App	App ^{5,6} FreeStyle LibreLink		App ^{5,6} FreeStyle Libre 3
Letttore^{7,8}	<ul style="list-style-type: none"> • sì, nero • compatibile con i sensori FreeStyle Libre • compatibile con i sensori FreeStyle Libre 2 (valido per i lettori FreeStyle Libre dall'annata 2019 in su) • senza funzione di allarme 	<ul style="list-style-type: none"> • sì, blu • compatibile con i sensori FreeStyle Libre 2 • con allarmi¹¹ del glucosio opzionali e regolabili individualmente 	<ul style="list-style-type: none"> • sì, grigio (informazioni sulla disponibilità del lettore seguiranno) • compatibile con i sensori FreeStyle Libre 3 • con trasmissione automatica e continua dei valori direttamente sullo smartphone • con allarmi¹¹ del glucosio opzionali e regolabili individualmente
Richiamo dei valori del glucosio	Scansione tramite app o lettore	trasmissione automatica e continua dei valori direttamente sullo smartphone	
Notifiche su smartwatch	Funzione di riflesso ^{9,10} (collegamento smartphone-watch)		
Aggiornamento dei valori del glucosio	Il sensore misura i valori ogni minuto		
Visualizzazione sulla schermata home	Valori del glucosio delle ultime 8 ore		Valori del glucosio delle ultime 12 ore
Allarmi¹¹	non	sì ¹¹ (facoltativo/individuale) per valori del glucosio bassi/alti e perdita del segnale	
Sostituisce il BGM^{7,12}	sì		
Calibrazione tramite misurazioni glicemiche	no, calibrazione in fabbrica ¹⁴		
Tempo di inizializzazione sensore	60 minuti ³		
Durata d'uso del sensore	fino a 14 giorni ¹⁴		
Dimensioni del sensore	Grande circa quanto due monete da 2 franchi svizzeri sovrapposte		Grande circa quanto due monete da 20 centesimi di franco svizzero sovrapposte
Applicazione del sensore	2 parti: sensore e applicatore da montare		1 parte: applicatore con sensore integrato

	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	FreeStyle Libre 3
--	-----------------	-------------------	-------------------

Memoria dati del sensore	8 ore ^{15,16}		14 giorni
Memoria dati dell'app/del lettore		90 giorni	
Generazione di algoritmo MARD		Algo Gen 3	
MARD adulti	9.2 % (inizio 10 %) ^{17,18}		7.8 % (MARD totale) ^{20,21}
MARD bambini	9.7 % (inizio 10.7 %) ^{17,19}		7.8 % (MARD totale) ^{20,21}
Condivisione dei dati con il medico		LibreView ^{22,23}	
Condivisione dei dati con familiari/amici		App LibreLinkUp ^{6,24}	
Collegamento a penne da insulina	alcune penne per insulina (smartpen) possono essere sincronizzate automaticamente con l'app FreeStyle LibreLink		seguirà più tardi
Collegamento a microinfusori	seguirà più tardi		può essere utilizzato con alcuni microinfusori per il dosaggio automatico dell'insulina

1. Elenco dei mezzi e degli apparecchi dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica, sorgente: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html>. 2. L'applicazione del sensore richiede l'inserimento del filamento del sensore sotto la cute. Il sensore può essere indossato per un massimo di 14 giorni. 3. Il sensore è pronto per la misurazione del glucosio 60 minuti dopo l'attivazione. 4. Il sensore è impermeabile all'acqua fino alla profondità di 1 m e fino a 30 minuti. 5. L'app FreeStyle LibreLink e l'app FreeStyle Libre 3 sono compatibili solo con alcuni dispositivi mobili e sistemi operativi. Prima di utilizzare l'app, consultare il sito web www.FreeStyle.Abbott per verificare la compatibilità del dispositivo. 6. Il trasferimento di dati tra le app richiede una connessione Internet. 7. Lo smartphone o il lettore può acquisire i dati dal sensore fino a una distanza di circa 4 cm. 8. L'app FreeStyle LibreLink e il lettore FreeStyle Libre hanno funzioni simili ma non identiche. 9. Gli smartwatch compatibili sono quelli che supportano la riproduzione delle notifiche. Consultare il sito web www.FreeStyle.Abbott per avere maggiori informazioni sulla compatibilità degli smartwatch. 10. Per ricevere gli allarmi dall'app FreeStyle LibreLink/app FreeStyle Libre 3 sullo smartwatch è necessario avere attivato la funzione di allarme, avere collegato il cellulare con lo smartwatch e avere configurato entrambi i dispositivi alla ricezione di notifiche per rendere disponibili le notifiche. 11. Gli allarmi sono disattivati per impostazione predefinita e devono essere attivati. 12. Il controllo della glicemia deve essere ripetuto con un misuratore della glicemia, quando i sintomi non corrispondono alla lettura o agli allarmi del sistema. 13. I dati sono disponibili presso Abbott Diabetes Care. 14. L'applicazione del sensore richiede l'inserimento del filamento del sensore sotto la cute. Il sensore può essere indossato per un massimo di 14 giorni. 15. Per un profilo glicemico completo, si dovrà riapplicare il sensore FreeStyle Libre ogni 14 giorni ed eseguire la scansione almeno una volta ogni 8 ore. 16. Per un profilo glicemico completo, si dovrà riapplicare il sensore FreeStyle Libre 2 ogni 14 giorni ed eseguire una scansione quando si verifica una perdita di segnale. 17. Alva S et al. Journal of Diabetes Science and Technology, 2020 | DOI: 10.1177/1932296820958754. 18. Entro ±20mg/dL (±1.11 mmol/L) ±20% del valore guida: 98,4%. 19. Entro ±20mg/dL (±1.11 mmol/L) e ±20% del valore guida: 98,8%. 20. La MARD del 7,8% è ottenuta dai seguenti dati di studio: studio su 56 adulti (più di 18 anni) con una MARD del 7,5%. Studio su 39 bambini e adolescenti (6 -17 anni) con una MARD dell'8,6%. Studio su 5 bambini (4 -5 anni) con una MARD del 10,0%. I dati sono disponibili presso Abbott Diabetes Care. 21. Alva S et al. Diabetes Ther. 2023 Mar 6. doi: 10.1007/s13300-023-01385-6. Online ahead of print. 22. LibreView è un'applicazione basata su cloud. I dati LibreView vengono trasmessi su una rete virtuale non pubblica e conservati in una banca dati su server SQL. I dati sono crittografati a livello dei file. La crittografia e il tipo di funzioni dell'archivio chiavi evitano che il provider dell'host nel cloud (Amazon Web Services) possa visualizzare i dati. L'utilizzo di LibreView in Svizzera prevede l'hosting dei dati su server della UE. L'accesso a qualsiasi account utente è protetto da password. 23. Il sito web LibreView è compatibile solo con determinati sistemi operativi e browser. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.LibreView.com. 24. L'utilizzo di LibreLinkUp richiede la registrazione a LibreView.

L'involucro del sensore, FreeStyle, Libre, e i marchi correlati sono marchi di Abbott. Altri marchi sono di proprietà dei rispettivi produttori.