

Direttive concernenti l'idoneità alla guida e la capacità di guida in presenza di diabete mellito

EDIZIONE 1, AGOSTO 2025

Approvato dalla Sezione di Medicina del Traffico della SGRM il 24.10.2024.

Approvato dal Consiglio di amministrazione dello SGED il 13.11.2024.



Schweizerische
Gesellschaft
für Rechtsmedizin
SGRM

Société Suisse
de Médecine Légale
SSML

Società Svizzera
di Medicina Legale
SSML



Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie
Società Svizzera d'Endocrinologia e Diabetologia
Societad Svizra d'Endocrinologia e Diabetologia

Gruppo di lavoro SGED e SGRM:

Roger Lehmann (presidente), Ulrike Iten (SSED), Regula Wick (SSML),
Barbara Lucchini, Sandrina Bervini, Lia Bally, Vojtech Pavlicek

INDICE

1	INTRODUZIONE	5
2	RISCHIO DI INCIDENTI PER I PAZIENTI CON DIABETE MELLITO	5
3	BASE GIURIDICA PER LE LINEE GUIDA SULL'IDONEITÀ ALLA GUIDA NEL DIABETE MELLITO RISPETTO AD ALTRE PATOLOGIE.....	6
4	IPOGLICEMIA E CAPACITÀ DI GUIDA	6
5	FATTORI DEL DIABETE MELLITO CHE COMPROMETTONO L'IDONEITÀ ALLA GUIDA	7
6	GRAVIDANZA E DIABETE (DIABETE GESTAZIONALE E DIABETE PREESISTENTE)	7
7	CONTRIBUTO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO, DELLE POMPE PER INSULINA HCL E DELLE INSULINE BASALI AD AZIONE PROLUNGATA ALLA SICUREZZA STRADALE	7
8	LINEE GUIDA FONDAMENTALI PER TUTTI I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA AFFETTI DA DIABETE MELLITO	9
9	LINEE GUIDA PER I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA DEL 1° GRUPPO MEDICO (A, B, A1, B1, F, G, M E C1 PER USO PRIVATO)	10
10	LINEE GUIDA PER I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA DEL 2° GRUPPO MEDICO (D, D1, C, C1, AUTORIZZAZIONE AL TRASPORTO PROFESSIONALE DI PERSONE BPT, ESPERTI DEL TRAFFICO)	13
11	INTERVALLI DI CONTROLLO PER IL CERTIFICATO ALL'UFFICIO DELLA CIRCOLAZIONE STRADALE	13
12	SINTESI E CONCLUSIONI.....	14
13	ALLEGATI.....	14
14	RIFERIMENTI	18

1

INTRODUZIONE

La prevalenza del diabete mellito in Svizzera è del 6,3% [1] e la maggior parte delle persone affette guida veicoli a motore in modo sicuro e non rappresenta un rischio maggiore per sé o per gli altri sulla strada. La diagnosi di diabete mellito da sola non equivale quindi automaticamente a una riduzione della capacità di guida o dell'idoneità alla guida. Inoltre, il diabete mellito viene registrato sulla patente di guida solo se il diabete è già presente al momento della richiesta della domanda di patente (questo vale in particolare per i giovani pazienti con diabete mellito di tipo 1 o forme monogenetiche di diabete). Altrimenti, il diabete viene registrato in caso di incidente stradale e inserito nella patente di guida, o al momento della verifica dell'idoneità alla guida oltre i 75 anni o della guida professionale di un veicolo a motore (tassista, camionista, autista di autobus). La maggior parte dei pazienti affetti da diabete mellito non viene quindi mai registrata dalle autorità stradali. Il medico curante ha il diritto, ma non l'obbligo, di segnalare alle autorità competenti i pazienti con diabete mellito e dubbia idoneità alla guida.

Gli incidenti stradali legati al diabete sono rari per conducenti affetti da diabete mellito e si verificano in misura minore rispetto ad altri conducenti affetti da patologie che possono compromettere le prestazioni di guida e che sono tollerate dalla società.

L'incidenza dell'ipoglicemia, che compromette la capacità di guidare, della retinopatia grave (compreso l'edema maculare) o di cataratta, che compromettono la vista necessaria per guidare un veicolo a motore, e della neuropatia periferica, che può compromettere gravemente la capacità di sentire i piedi, non sono così elevate da giustificare la limitazione della patente di guida per tutti i conducenti con diabete mellito.

2

RISCHIO DI INCIDENTI PER I PAZIENTI CON DIABETE MELLITO

Sebbene le complicanze del diabete mellito sopra menzionate possano aumentare il rischio di incidenti stradali, l'ipoglicemia rappresenta il rischio maggiore di incidenti. Il rischio esiste nelle persone trattate con insulina o sulfoniluree/glinidi. Uno studio sui conducenti trattati con insulina ha concluso che il 13% aveva sviluppato ipoglicemia durante la guida nell'anno precedente [2]. L'analisi di vari studi ha dimostrato che esiste un aumento del rischio di incidenti stradali, ma è molto modesto [3]. Una meta-analisi ha dimostrato che il rischio di incidenti stradali nei conducenti con diabete mellito non è superiore a quello dei conducenti senza diabete mellito. Le persone anziane [4] e quelle in terapia insulinica hanno mostrato una tendenza all'aumento del rischio, ma la significatività statistica non è stata chiaramente raggiunta [5]. Alcuni studi pubblicati suggeriscono che i conducenti con diabete di tipo 1 hanno un rischio leggermente superiore di incidenti stradali rispetto ai conducenti con diabete di tipo 2 (insulina e/o sulfoniluree). Un conducente con diabete di tipo 2 ha lo stesso rischio di un conducente senza diabete [6], ma questo non è stato confermato da altri studi [7]. Gli studi caso-controllo hanno dimostrato che i conducenti affetti da diabete mellito hanno un rischio di incidenti automobilistici solo leggermente aumentato e quindi accettabile rispetto ai conducenti non affetti da diabete, ma molti studi hanno limitazioni significative e sono di scarsa qualità. In particolare, va notato che l'ipoglicemia grave è molto comune in una piccola percentuale di pazienti (soprattutto con una lunga durata del diabete e in terapia insulinica) e quindi aumenta il rischio di incidenti per l'intero gruppo. Gli studi più datati potrebbero non essere più rilevanti a causa dei cambiamenti delle condizioni stradali, dei veicoli a motore e, soprattutto, dei progressi nel trattamento del diabete mellito: monitoraggio continuo della glicemia [8] nel diabete di tipo 1 e di tipo 2, pompe di insulina ibride ad ansa chiusa (HCL) nel diabete mellito di tipo 1, ridotto uso

di sulfoniluree e insuline ad azione ultra-lunga con un rischio inferiore di ipoglicemia nel diabete di tipo 2. Tuttavia, rimane ancora una domanda a cui rispondere: Con quale frequenza è necessario misurare la glicemia? Uno studio osservazionale con CGMS ha dimostrato che con una glicemia < 5 mmol/l all'inizio del viaggio, una glicemia inferiore a 3,9 mmol/l viene raggiunta entro due ore nel 13,8% dei pazienti con diabete di tipo 1 e nel 4,4% con diabete mellito di tipo 2 trattati con insulina. Dopo 4 ore è addirittura del 22% e dell'8,4% rispettivamente. [8]

In sintesi, la maggior parte dei pazienti con diabete mellito guida i veicoli a motore in modo sicuro e non rappresenta un rischio maggiore per sé o per gli altri sulla strada. Il diabete mellito da solo non è quindi sinonimo di ridotta idoneità alla guida o incapacità di guida, e sempre più tecnologie e nuovi farmaci vengono utilizzati per ridurre o prevenire la frequenza delle ipoglicemie. [9]

3

BASE GIURIDICA PER LE LINEE GUIDA SULL'IDONEITÀ ALLA GUIDA NEL DIABETE MELLITO RISPETTO AD ALTRE PATOLOGIE

Per altre malattie, sono stati definiti requisiti specifici dalla medicina del traffico e dalle associazioni professionali competenti, e tale approccio è stato scelto anche per il diabete mellito.

Base giuridica

Ai sensi dell'art. 14 della legge sulla circolazione stradale (LCStr), è idoneo alla guida chiunque abbia raggiunto l'età minima, abbia le capacità fisiche e mentali necessarie per guidare veicoli a motore in modo sicuro, sia libero da dipendenze e, in base al suo comportamento precedente, possa garantire di osservare le norme come conducente di veicoli a motore e di mostrare considerazione per gli altri. L'idoneità alla guida descrive l'idoneità generale, non temporale e non legata ad un evento, a guidare un veicolo in sicurezza. D'altra parte, l'**idoneità alla guida** descrive la capacità di guidare un veicolo in modo sicuro, legata ad un evento e limitata nel tempo, sulla base delle attuali capacità fisiche e mentali.

Inoltre, l'art. 7 comma 1 dell'ordinanza sulle licenze di circolazione (AOC) stabilisce che chi desidera ottenere una patente di guida, una licenza di condurre o un permesso per il trasporto professionale di passeggeri deve soddisfare i **requisiti medici minimi** in conformità all'allegato 1 AOC.

Per il 1° gruppo medico (categorie A, B, A1, B1, F, G, M, sottocategoria D1 se acquisita in base al vecchio ordinamento (voce 106) e limitata a 3,5 tonnellate¹), i **requisiti minimi stabiliscono** che in presenza di diabete mellito deve esserci un controllo stabile della glicemia senza ipoglicemia o iperglicemia rilevanti per la guida. (AOC Allegato 1)

Per il 2° gruppo medico (categoria C, D, C1, D1 se non acquisita in base alla

vecchia legge, autorizzazione per il trasporto professionale di persone, esperti del traffico), i **requisiti minimi** stabiliscono che in presenza di diabete mellito, in cui può verificarsi un'ipoglicemia come effetto collaterale della terapia o in cui possono manifestarsi sintomi generali di iperglicemia, l'idoneità alla guida per la categoria D o la sottocategoria D1 è esclusa. Per la categoria C o la sottocategoria C1, per la patente per il trasporto professionale di persone e per gli esperti del traffico, l'idoneità alla guida può essere concessa in circostanze particolarmente favorevoli. (AOC Allegato 1)

L'autorità cantonale può derogare ai requisiti medici minimi nel senso di un'**autorizzazione eccezionale** sulla base dell'art. 7 cpv. 3 AOC se il richiedente è idoneo alla guida ai sensi dell'art. 14 cpv. 2 LCStr e un medico con riconoscimento di livello 4 (medico del traffico SGRM) lo conferma. Si tratta sempre di una valutazione medica del traffico caso per caso.

In base al **diritto di denuncia** di cui all'art. 15d cpv. 3 LCStr, i medici possono segnalare all'autorità cantonale competente per la circolazione stradale o all'autorità di vigilanza sui medici le persone la cui idoneità alla guida è dubbia, senza incorrere in una violazione del segreto professionale medico.

In sintesi, esiste una base legale per l'idoneità alla guida, dei requisiti medici minimi per le *categorie di patente di guida* e la possibilità di ottenere un'**autorizzazione eccezionale** che consenta di derogare il permesso malgrado i requisiti medici minimi non sono adempiuti. Poiché, come spiegato più dettagliatamente nel capitolo successivo, l'ipoglicemia è il fattore più importante che porta a un'alterazione della capacità di guida, possono essere previste eccezioni per i conducenti affetti da diabete che possono evitare l'ipoglicemia utilizzando le più recenti possibilità tecnologiche. Indipendentemente dalla legge sulla segnalazione, un medico è tenuto a informare i propri pazienti sulla loro idoneità alla guida. L'**obbligo di informazione da parte del medico** fa parte delle informazioni sulla sicurezza, in particolare sulle misure

che portano alla riduzione dell'ipoglicemia, che si basano sul rapporto contrattuale tra medico e paziente in conformità con il Codice delle Obbligazioni svizzero.

4

IPOGLICEMIA E CAPACITÀ DI GUIDA

L'ipoglicemia è il fattore più importante del diabete mellito che porta a una ridotta capacità di guida. L'ipoglicemia si verifica solo quando i pazienti sono trattati con insulina o sulfoniluree/glinidi. Più lunga è l'emivita delle sulfoniluree o se si formano metaboliti attivi durante la scomposizione delle sulfoniluree, più alto è il rischio di ipoglicemia. La gliclazide non ha metaboliti attivi e ha un'emivita relativamente breve, quindi, come le glinidi a breve durata d'azione, presenta il tasso più basso di ipoglicemia. Lo stesso vale per le insuline ad azione ultra-lunga Degludec (Tresiba®) e Glargine 300 (Toujeo®). [9]

Sulla base degli ultimi studi sulla guida con ipoglicemia (nel simulatore e nell'auto reale), è possibile documentare un cambiamento chiaramente tangibile nel comportamento di guida, in particolare con ipoglicemie severe (glicemia venosa < 2,5 mmol/l e durata > 15 minuti), mentre meno alterazioni nell'intervallo tra 3,0–3,5 mmol/l. I cambiamenti tipici sono un comportamento di guida meno proattivo, con una riduzione della motricità fine e reazioni più brusche. Indirettamente, si può dedurre che un'influenza rilevante sul comportamento di guida è improbabile con livelli di glucosio nel sangue superiori a questo intervallo e soprattutto a 3,9 mmol/l con valori stabili [10, 11]. Ciò è coerente anche con i risultati di studi precedenti e con le corrispondenti linee guida internazionali.

In Inghilterra e in Canada, un livello di glucosio nel sangue di 4,0 mmol/l prima della guida è considerato sicuro per i pazienti in trattamento con insulina. Se il livello di glucosio nel sangue è < 4,0 mmol/l, si raccomanda quindi di fermare immediatamente il veicolo, rimuovere le chiavi di accensione e passare dal posto di guida a quello del passeggero, correggere il basso livello di glucosio nel sangue con carboidrati

1 La «Sottocategoria D1 se acquisita secondo la vecchia legge e limitata a 3,5 tonnellate» non è più elencata separatamente nel documento.

ad azione rapida e attendere 45 minuti prima di continuare il viaggio (<https://www.diabetes.org.uk/for-professionals/get-involved/news-and-updates/driving-and-diabetes--what-healthcare-professionals-should-know>). Va anche notato che i sistemi CGM mostrano un certo ritardo temporale nel rilevare valori glicemici normali dopo un episodio di ipoglicemia (in caso di dubbio, si raccomanda la misurazione del glucosio nel sangue capillare).

5

FATTORI DEL DIABETE MELLITO CHE COMPROMETTONO L'IDONEITÀ ALLA GUIDA

Alcune malattie micro e macrovascolari possono portare a una riduzione dell' idoneità alla guida per un lungo periodo di tempo. Il miglior fattore predittivo per le complicazioni è l'esposizione glicemica, espressa come anni di HbA1c (si somma la media annuale dei valori di HbA1c e si conta ogni valore di HbA1c > 6,0%. Procedura analoga per il fumo con i «pack-years»). Quando si raggiungono i 50–70 anni di HbA1c, sono presenti tutte le complicanze microvascolari [12, 13]. L'ipertensione arteriosa non trattata, l'ipercolesterolemia e l'obesità viscerale aggravano queste problematiche. Una grave compromissione dell'acuità visiva e del campo visivo a causa della retinopatia proliferativa e/o dell'edema maculare, o una grave neuropatia periferica degli arti inferiori con perdita di sensibilità, portano all'incapacità di percepire e azionare correttamente il pedale dell'acceleratore, del freno o della frizione. Una malattia renale cronica severa (eGFR < 30 ml/min) aumenta il rischio di ipoglicemia in caso di assunzione di sulfoniluree o insulina.

6

GRAVIDANZA E DIABETE (DIABETE GESTAZIONALE E DIABETE PREESISTENTE)

Oggi lo screening del diabete gestazionale viene effettuato in tutte le donne incinte tra la 24a e la 28a settimana di gravidanza con un test di tolleranza al glucosio orale da 75 g [14, 15]. Se il glucosio a digiuno è $\geq 5,1$ mmol/l, il valore a 1 ora è $\geq 10,0$ mmol/l o il valore a 2 ore è $\geq 8,5$ mmol/l, si è in presenza di diabete gestazionale. Importante: i valori della glicemia devono essere prelevati per via venosa e determinati nel laboratorio. L'HbA1c non è adatta per la diagnosi di diabete gestazionale. Il 15–17% di tutte le donne in gravidanza ha un diabete gestazionale o un diabete mellito preesistente. [16]

Se il valore di HbA1c è già $\geq 6,5\%$, glicemia a digiuno $\geq 7,0$ mmol/l o il valore a 2 ore $\geq 11,1$ mmol/l al primo controllo della gravidanza, ciò indica un diabete mellito preesistente. Il diabete gestazionale può essere diagnosticato prima della 24a settimana di gravidanza solo con una glicemia a digiuno $\geq 5,1$ mmol/l. [15]

Durante le prime 16 settimane di gravidanza, la sensibilità all'insulina è aumentata e potenzialmente si verificano più ipoglicemie con diabete insulino-dipendente preesistente [17] se il fabbisogno di insulina non viene corretto verso il basso; questo deve essere continuamente regolato in modo dinamico a partire dalla 20a settimana di gravidanza, poiché la resistenza all'insulina aumenta.

A partire dalla 20a settimana di gravidanza, il pancreas fetale inizia a reagire ai picchi glicemici materni [18–20]. La conseguenza dell'iperglicemia materna è l'iperinsulinemia (nella madre e nel bambino) e la macrosomia (nel bambino). Per questo motivo, in Svizzera i valori target di glucosio nel sangue a partire dalla 20a settimana di gravidanza sono stati fissati < 5,3 mmol/l a digiuno e 8,0 mmol/l 1 ora postprandiale (internazionalmente 7,8 mmol/l; 140 mg/dl) [11]. Poiché circa il 25% delle donne con diabete gestazionale deve essere trattato con insulina per raggiungere questi valori target, la guida dell'auto secondo

le raccomandazioni del 2017 (glicemia prima di mettersi alla guida mai inferiore a 5,0 mmol/l) risultava difficile da attuare. Poiché le donne in gravidanza devono misurare la glicemia prima di ogni pasto, 1 ora dopo aver mangiato e prima di dormire, in questa situazione è ora raccomandato il monitoraggio continuo del glucosio, insieme all'uso di un'insulina ad azione ultra-lunga e, se necessario, di un'insulina ad azione breve. Per le donne con diabete mellito di tipo 1 preesistente, si raccomanda la terapia con un micro-infusore di insulina HCL e il monitoraggio continuo della glicemia. Questo aumenta il tempo di permanenza nel range target durante la gravidanza di 3,5–7,8 mmol/l e riduce il numero di ipoglicemie < 3,5 mmol/l durante tutti i trimestri e quindi anche il tasso di macrosomia del bambino. Il limite inferiore per la capacità di guida di 4,0 mmol/l è lo stesso che al di fuori della gravidanza.

7

CONTRIBUTO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO, DELLE POMPE PER INSULINA HCL E DELLE INSULINE BASALI AD AZIONE PROLUNGATA ALLA SICUREZZA STRADALE

La densità di informazioni del monitoraggio continuo della glicemia è diverse volte superiore a quella dei valori di auto-misurazione della glicemia. Con il monitoraggio continuo del glucosio, ogni cinque minuti viene determinato il valore della glicemia e viene fatta una previsione dei prossimi 30 minuti. Oggi tutti i sistemi CGM avvisano se la glicemia scende al di sotto di un certo valore in base alla previsione, che può essere impostata individualmente (importante, ad esempio, durante la gravidanza). Come già accennato, la glicemia scende, entro 2–4 ore dalla misurazione di $\geq 5,0$ mmol/L prima di mettersi alla guida, in 13,8% dei pazienti con diabete di tipo 1 e in 4,4% di quelli con diabete di tipo 2 trattato con insulina a un valore < 3,9 mmol/l. Dopo 4 ore, queste percentuali aumentano rispettivamente al 22% e all'8,4% [8].

Ciò significa che con l'aiuto del CGMS il conducente può essere avvertito dell'ipoglicemia anticipatamente e correggerla con dei carboidrati prima che si verifichi. Per questo motivo è stato possibile fissare un valore minimo di glicemia prima di mettersi alla guida più basso rispetto a quanto previsto con la sola misurazione manuale della glicemia. Anche i più recenti microinfusori di insulina ibridi a circuito chiuso aiutano a prevenire l'ipoglicemia. Inizialmente, quando veniva raggiunto il valore di ipoglicemia (di solito 3,9 mmol/l), l'applicazione di insulina basale del microinfusore veniva interrotta. Un ulteriore passo avanti nello sviluppo ha portato allo spegnimento predittivo del microinfusore di insulina prima del verificarsi dell'ipoglicemia; oggi questi microinfusori sono in grado di correggere automaticamente livelli di glucosio nel sangue troppo elevati e l'erogazione di insulina viene interrotta automaticamente quando il livello di glucosio nel sangue scende. L'unico passo verso un microinfusore completamente automatico che ancora manca è la somministrazione automatica di insulina prima di un pasto. Oggi, il paziente deve ancora comunicare al microinfusore la quantità di carboidrati che sta mangiando e la quantità di insulina necessaria viene calcolata ed erogata in base al valore corrente di glucosio nel sangue (insulina correttiva) e al fattore di carboidrati memorizzato [21]. In passato, per valutare il controllo della glicemia venivano utilizzati solo il valore di HbA1c e il numero di ipoglicemie gravi (grado 3; necessità di aiuto esterno o perdita di coscienza). Con le tecnologie più recenti, sono molti i fattori che devono essere presi in considerazione (i valori raccomandati sono indicati tra parentesi): Valore di HbA1c (< 7,0%), ipoglicemia < 3,9 (grado 1; < 4%) e < 3,0 mmol/l (grado 2; < 1%), coefficiente di variabilità (< 36%) e tempo nel range target (3,9–10 mmol/l; > 70%). È ancora più efficace assegnare un punteggio da 1 (peggiore) a 4 (migliore) a ciascuno di questi quattro fattori e sommare i punti [22]. La qualità del controllo glicemico può essere valutata con un singolo numero (Figura 1).

I sistemi CGM più moderni, abbinati a pompe per insulina, riducono sempre il numero di episodi di ipoglicemia e il coefficiente di variabilità e, in caso di HbA1c insufficiente, anche l'HbA1c in modo significativo. Questo è anche il motivo per cui alcune restrizioni sulle categorie di veicoli più elevate possono ora essere tolte e valutate come casi eccezionali quando si utilizzano queste tecnologie. Esempio di tale eccezione: un automobilista con diabete mellito di tipo 2 trattato con metformina, GLP-1 RA e inibitori SGTL-2 con un'HbA1c del 9,0%. Ha bisogno di un'insulina basale con il minor rischio di ipoglicemia (raccomandate Degludec o Glargine 300) ed è disposto ad indossare un dispositivo CGM. In questo caso, il diabetologo e il dipartimento di medicina stradale devono decidere se concedere l'autorizzazione per questa categoria, poiché un'HbA1c elevata aumenta il rischio di conseguenze a lungo termine e gli incidenti stradali dovuti ad eventi cardiovascolari è più probabile. Lo stesso vale per i conducenti di tram, autobus e treni.

Anche le nuove raccomandazioni SGED per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 aprono una nuova strada. L'uso di sulfoniluree e glinidi non è più raccomandato. Gli agenti antidiabetici raccomandati (orali, analoghi del recettore al GLP-1, agonisti doppi) devono essere somministrati, se possibile, in combinazione sapendo che queste combinazioni non causano ipoglicemia. Se è necessario utilizzare l'insulina, sono ora raccomandate le insuline a lunghissima durata d'azione Degludec e Glargine 300, che hanno una frequenza ipoglicemica significativamente inferiore rispetto alle insuline Glargine 100 o Detemir, l'insulina NPH non è più raccomandata per il rischio più elevato di ipoglicemia tra le insuline a lunga durata d'azione. È stato inoltre dimostrato che con l'insulina mista Ryzodeg (30% NovoRapid® e 70% Tresiba®), somministrata ai due pasti principali, è possibile raggiungere la stessa HbA1c di un sistema basal-bolus, ma con un tasso di ipoglicemia molto più basso. [9]

Figura 1: Valutazione dei valori del CGMS [22]

HbA1c (%)	Coefficiente di variazione* (%)	Ipoglicemia < 3.0 mmol/l (%)	Tempo nell'intervallo 3.9–10 mmol/l (%)	Punti
≤ 6.5	≤ 25	< 1	≥ 80	4
6.5 – 6.9	26 – 35	1 – 4	70 – 79	3
7.0 – 8.0	36 – 49	5 – 10	51 – 69	2
> 8.0	≥ 50	> 10	≤ 50	1

Controllo glicemico molto buono:	14–16 punti
Buon controllo glicemico:	11–13 punti
Controllo glicemico moderato:	9–10 punti
Controllo glicemico insufficiente:	< 9 punti

* Coefficiente di variazione = (Deviazione standard*100)/Glucosio

8

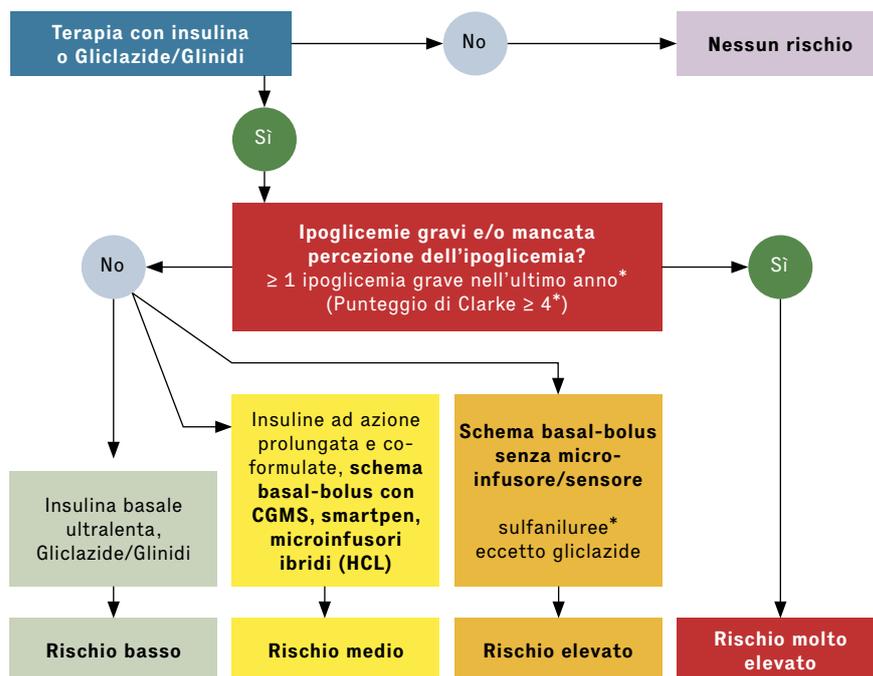
LINEE GUIDA FONDAMENTALI PER TUTTI I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA AFFETTI DA DIABETE MELLITO

Se è presente il diabete mellito, deve esserci un controllo stabile della glicemia senza ipo- o iperglicemia rilevante per la guida. Non devono essere presenti altri disturbi metabolici con impatto significativo sulla capacità di guidare un veicolo a motore in sicurezza. In particolare, non devono essere presenti complicazioni secondarie rilevanti per il traffico, che sono specificate in dettaglio nel 1° e 2° gruppo medico di seguito, né iperglicemia associata a sintomi generali con effetto sulla capacità di guidare.

Inoltre, il rischio individuale di ipoglicemia deve essere determinato per tutti i conducenti di veicoli a motore a seconda del tipo di terapia scelta e tenendo conto della percezione dell'ipoglicemia (Figura 2, Tabella 1). Ne derivano raccomandazioni d'intervento diverse a seconda della categoria di patente del conducente, elencate nelle sezioni che seguono. È necessario prestare particolare attenzione al fatto che si indossi un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS).

È fondamentale chiedere informazioni sull'ipoglicemia severa, poiché un'altissima percentuale di pazienti non ne parla spontaneamente. Il punteggio di Clarke (in allegati) può essere utilizzato anche per verificare la percezione dell'ipoglicemia. È responsabilità congiunta del medico curante e del paziente evitare l'ipoglicemia severa, poiché questa porta a gravi conseguenze anche al di fuori della guida di un veicolo: maggiore rischio di demenza, eventi cardiovascolari (inclusa la morte cardiaca improvvisa), trombosi e reazioni infiammatorie sistemiche. [23]

Figura 2: Diagramma di flusso per la valutazione del rischio di ipoglicemia durante la terapia con insulina o Gliclazide/Glinidi



* In particolare in caso di età > 70 anni e funzione renale compromessa (eGFR < 30 ml/min) o con una durata del diabete > 20 anni e funzione renale compromessa.

Tabella 1: Panoramica delle categorie di rischio per i conducenti di veicoli a motore con diabete mellito

Categoria	Terapia
Nessun rischio	<ul style="list-style-type: none"> Metformina, agonisti del recettore GLP-1, agonisti del recettore GLP-1/GIP, inibitori DPP4, inibitori SGLT-2 o una combinazione di questi farmaci e Nessun trattamento con insulina, sulfoniluree o glinidi
Basso rischio	<ul style="list-style-type: none"> Insuline basali ad azione ultra-lunga (Degludec/Glargine U300) o Gliclazide o glinidi
Rischio medio	<ul style="list-style-type: none"> insuline a lunga durata d'azione (Glargine U100, Detemir) o Ryzodeg® da 1 a 2 volte al giorno o Terapia insulinica di base in bolo (incluse penne intelligenti) con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) oppure Sistemi di microinfusori ibridi per insulina ad anello chiuso (HCL)
Rischio elevato	<ul style="list-style-type: none"> Terapia insulinica di basal- bolus senza CGMS o Sistemi di microinfusori di insulina non ibridi Sulfoniluree a lunga durata d'azione (non gliclazide/glinidi)
Rischio molto elevato	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 1 ipoglicemia grave/anno e/o Mancanza di consapevolezza dell'ipoglicemia (Punteggio di Clarke 4 o superiore)

9

LINEE GUIDA PER I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA DEL 1° GRUPPO MEDICO (A, B, A1, B1, F, G, M E C1 PER USO PRIVATO)

Per l'autorizzazione iniziale o il mantenimento dell'autorizzazione come conducente di veicoli a motore nel 1° gruppo medico devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Nessun complicazione diabetica rilevante per il traffico (retino- [compromissione della vista], nefro-, neuropatia, nessuna complicanza micro- o macrovascolare rilevante per il traffico)
- Nessuna limitazione rilevante alla guida legata al sistema cardiovascolare
- Nessun scompenso iperglicemico significativo (nessuna idoneità o mantenimento della patente con HbA1c > 10%)

Comportamento prima e durante il viaggio:

- Nel caso di terapie a **basso rischio di ipoglicemia** (ad es. insuline ad azione ultralunga, gliclazide o glinidi), la misurazione della glicemia prima di iniziare il viaggio e nei viaggi più lunghi può essere omessa. Un misuratore di glucosio e dei carboidrati come profilassi dell'ipoglicemia devono essere sempre a bordo del veicolo.
- In caso di terapia a **medio rischio di ipoglicemia**, si distingue come segue:
 - Per la terapia con insuline a lunga durata d'azione (Glargine U100/ Detemir), insulina coformulata (70% Degludeg e 30% insulina aspartato (Ryzodeg®)). Se non è disponibile un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS), la glicemia deve essere misurata prima del viaggio e regolarmente durante i viaggi più lunghi (almeno ogni 2 ore) [8]. Se la glicemia è < 4,0 mmol/l, è necessario correggerla assumendo carboidrati prima di iniziare o proseguire il viaggio, inoltre è necessario fare una pausa di 45 minuti. Se la glicemia è compresa tra 4–5 mmol/l, è necessario assumere 10–20 g di carboidrati.

- Con la terapia insulinica di basal-bolus con i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) o sistemi ibridi a pompa di insulina a circuito chiuso (HCL), non è necessario misurare la glicemia prima o durante il viaggio, poiché questi sistemi hanno una funzione di allarme. Se il CGMS mostra una tendenza alla diminuzione della glicemia con rischio di ipoglicemia, è necessario correggerla tempestivamente assumendo dei carboidrati. Se la glicemia è inferiore a 4,0 mmol/l, è necessario somministrare immediatamente dei carboidrati. È quindi necessario osservare un periodo di attesa di almeno 45 minuti prima di poter proseguire il viaggio (in caso di dubbio, si raccomanda una misurazione della glicemia capillare).
- In caso di terapia ad **elevato rischio di ipoglicemia** (terapia insulinica basal-bolus senza CGMS, sistemi di pompa di insulina a circuito chiuso non ibridi, sulfoniluree a lunga durata d'azione), la glicemia deve essere misurata prima di ogni viaggio e regolarmente (almeno ogni 2 ore) [8] durante i viaggi in auto più lunghi. Se la glicemia è inferiore a 5,0 mmol/l, deve essere corretta assumendo dei carboidrati prima di iniziare o proseguire il viaggio.

Oltre ai requisiti sopra elencati (assenza di effetti tardivi rilevanti per la guida, HbA1c < 10%), per l'autorizzazione iniziale o il mantenimento dell'autorizzazione come conducente di veicoli a motore nel 1° gruppo medico devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

 - Controllo stabile della glicemia nell'ultimo anno senza ipoglicemia grave (grado III)¹ e senza disturbi della percezione dell'ipoglicemia.
 - Capacità stabile di evitare in modo affidabile l'ipoglicemia quando si guida un veicolo (cioè capacità di misurare la glicemia prima di iniziare un viaggio o regolarmente durante i viaggi più lunghi).
- Rispetto delle regole di condotta, in particolare:
 - Il livello di glucosio nel sangue deve essere $\geq 5,0$ mmol/l (se non si indossa un CGMS) o $\geq 4,0$ mmol/l (se si indossa un CGMS) prima di iniziare il viaggio e durante i viaggi più lunghi.
 - Se la glicemia è < 5,0 (senza CGMS) o < 4,0 mmol/l (con CGMS), i carboidrati devono essere assunti immediatamente. Se la glicemia è < 4 mmol/l, è necessario osservare un tempo di attesa di almeno 45 minuti (in caso di dubbio, si raccomanda la misurazione della glicemia capillare).

Quando si inizia un trattamento con un rischio aumentato di ipoglicemia, l'idoneità alla guida viene concessa solo se sono soddisfatte le condizioni di cui sopra e, in particolare, se si garantisce che l'ipoglicemia può essere evitata in modo affidabile quando si guida un veicolo a motore.

- Se il **rischio di ipoglicemia è molto elevato** (≥ 1 ipoglicemia grave di grado III/anno e/o mancanza di consapevolezza dell'ipoglicemia), è necessario effettuare una valutazione speciale da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia.

Dopo l'insorgenza di ipoglicemia severa (grado III)¹ nei titolari del 1° gruppo medico, l'idoneità alla guida viene concessa solo a condizione di indossare un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) o di effettuare 6–8 misurazioni giornaliere del glucosio capillare durante *almeno un anno*.

Le misure richieste in relazione ai singoli livelli di rischio di ipoglicemia durante la guida di veicoli a motore per i conducenti del 1° gruppo medico sono riassunte **nella Tabella 2:**

¹ Ipoglicemia di grado III: è necessario un aiuto esterno per riconoscere e/o correggere il disturbo.

Tabella 2: Rischio di ipoglicemia e misure necessarie, 1° gruppo medico (A, B, A1, B1, F e C1 per uso privato)

Categoria	Terapia	Misure
Nessun rischio	Metformina, GLP-1 RA, GLP-1/GIP-RA, inibitori della DPP-4, inibitori del SGLT-2 o una combinazione di questi farmaci	<ul style="list-style-type: none"> - Non è necessaria alcuna misurazione della glicemia prima e durante il viaggio
Basso rischio	Insuline basali ad azione ultra-lunga (Degludec/Glargine U300) o gliclazide o glinidi	<ul style="list-style-type: none"> - Non è necessario misurare la glicemia prima di ogni viaggio. - Profilassi dell'ipoglicemia e misuratore di glicemia nel veicolo
Rischio medio	Insuline a lunga durata d'azione (Glargine U100, Detemir) o insulina coformulata (Ryzodeg®) 1 a 2 volte al giorno o terapia insulinica di basal-bolus con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) e/o smartpen o Sistemi ibridi di pompe per insulina a circuito chiuso (HCL)	<ul style="list-style-type: none"> - Misurazione della glicemia prima di ogni viaggio - Profilassi dell'ipoglicemia e misuratore di glicemia nel veicolo - CGMS: nessuna misurazione della glicemia necessaria, funzione di allarme. - Se glicemia < 4,0 mmol/l nessuna guida, si corregge con carboidrati e si attende 45 minuti.
Rischio elevato	Terapia insulinica di basal-bolus senza CGMS o <ul style="list-style-type: none"> - Sistemi di microinfusori per insulina non ibridi a circuito chiuso - Sulfoniluree a lunga durata d'azione 	<ul style="list-style-type: none"> - Misurazione della glicemia prima di ogni viaggio e durante i viaggi più lunghi. - Profilassi dell'ipoglicemia e misuratore di glicemia nel veicolo - Correzione con 10–20 g di carboidrati se glicemia tra 4–5 mmol/l. - Nessuna guida se glicemia < 4 mmol/l. - Se la glicemia è < 4,0 mmol/l, correggere con carboidrati e attendere 45 minuti.
Rischio molto elevato	≥ 1 ipoglicemia grave/anno e/o Mancanza di consapevolezza dell'ipoglicemia (Punteggio di Clarke 4 o superiore)	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione da parte di specialista in endocrinologia/diabetologia - Idoneità alla guida solo con monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) o 6–8 misurazioni giornaliere del glucosio capillare - Profilassi dell'ipoglicemia e misuratore di glicemia nel veicolo - Correzione della glicemia se < 5,0 mmol/l con carboidrati. - Nessuna guida con glicemia < 5 mmol/l - Se glicemia < 4,0 mmol/l: correzione con carboidrati e 45 minuti di attesa.

Tabella 3: Rischio di ipoglicemia e misure necessarie, 2° gruppo medico (D, D1, C, C1, autorizzazione al trasporto professionale di passeggeri BPT, esperti del traffico)

Categoria	Terapia	Misure
Nessun rischio	Metformina, GLP-1 RA, GLP-1/GIP-RA, inibitori della DPP-4, inibitori del SGLT-2 o una combinazione di questi farmaci	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna misurazione della glicemia prima o durante il viaggio
Basso rischio	Insuline basali ad azione ultra-lunga (Degludec/Glargine U300) o gliclazide o glinidi	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna idoneità alla guida per le categorie di patente D e D1; vedi sopra per l'autorizzazione all'esenzione. - Valutazione medica stradale di livello 4 obbligatoria - Misurazione regolare della glicemia 3 – 4 volte al giorno (o CGMS) - Non è necessario misurare la glicemia prima di ogni viaggio - Portare con sé la profilassi per l'ipoglicemia (carboidrati) e un misuratore di glucosio nel veicolo. - Valutazione da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia e valutazione medica del traffico (almeno livello 3)
Rischio medio	Insuline a lunga durata d'azione (Glargine U100, Detemir) o insulina coformulata (Ryzodeg®) 1 a 2 volte al giorno o terapia insulinica di basal-bolus con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) e/o smartpens o Sistemi ibridi di pompe per insulina a circuito chiuso (HCL)	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna idoneità alla guida per le categorie di patente D e D1; vedi sopra per l'autorizzazione all'esenzione. - Valutazione medica stradale di livello 4 obbligatoria - Misurazione della glicemia prima di ogni viaggio - Profilassi dell'ipoglicemia e misuratore di glicemia nel veicolo - CGMS: nessuna misurazione della glicemia, come funzione di allarme. - Niente guida se la glicemia è < 4,0 mmol/l, correzione con carboidrati e tempo di attesa di 45 minuti. - Valutazione da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia e valutazione medica del traffico (almeno livello 3)
Rischio elevato	Terapia insulinica di basal-bolus senza CGMS o <ul style="list-style-type: none"> - Sistemi di microinfusori per insulina non ibridi ad anello chiuso - Sulfoniluree a lunga durata d'azione 	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna idoneità alla guida per le categorie di patente D e D1 - Il periodo di attesa è solitamente di 3 mesi - Controllare i livelli di glucosio nel sangue prima di mettersi alla guida e durante i viaggi più lunghi. - Per una glicemia tra 4 – 5 mmol/l correggere con 10 – 20 g di carboidrati. - Nessuna guida se glicemia < 4 mmol/l - Portare con sé la profilassi per l'ipoglicemia (carboidrati) e un misuratore di glucosio nel veicolo. - Valutazione da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia e valutazione medica del traffico (almeno livello 3)
Rischio molto elevato	≥ 1 ipoglicemia grave/anno e/o Mancanza di consapevolezza dell'ipoglicemia (Punteggio di Clarke 4 o superiore)	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna idoneità alla guida per le categorie di patente D e D1 - Periodo di attesa di almeno 3 mesi senza il verificarsi di ipoglicemia grave - Utilizzo di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) - Controllare i livelli di glucosio nel sangue prima di mettersi alla guida e durante i viaggi più lunghi. - Nessuna guida con glicemia < 5 mmol/l - Portare con sé la profilassi per l'ipoglicemia (carboidrati) e un misuratore di glucosio nel veicolo. - Stretto monitoraggio e valutazione speciale da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia nonché valutazione medica del traffico (livello 4)

10

LINEE GUIDA PER I TITOLARI DI PATENTE DI GUIDA DEL 2° GRUPPO MEDICO (D, D1, C, C1, AUTORIZZAZIONE AL TRASPORTO PROFESSIONALE DI PERSONE BPT, ESPERTI DEL TRAFFICO)

Le persone affette da diabete mellito devono soddisfare le seguenti condizioni per ottenere l'autorizzazione iniziale o il mantenimento dell'autorizzazione alla guida di veicoli a motore nel 2° gruppo medico:

- Nessuna complicazione diabetica rilevante per il traffico (retino- (compromissione della vista), nefro-, neuropatia, nessuna complicanza micro- o macrovascolare rilevante per il traffico)
- Nessuna restrizione rilevante per il traffico nell'area del sistema cardiovascolare e nessuna compromissione della funzionalità renale rilevante per il traffico con restrizioni nelle condizioni generali
- Nessun o scompenso iperglicemico significativo (nessuna autorizzazione o proseguimento della sospensione con HbA1c > 8,5%)

Per terapia con rischio di ipoglicemia:

L' idoneità alla guida può essere concessa in circostanze particolarmente favorevoli, alle stesse condizioni previste per il 1° gruppo medico. In particolare, si applica quanto segue:

Categoria D e D1

- In base ai requisiti medici minimi, l' idoneità alla guida è esclusa per le categorie D e D1.
- L' idoneità alla guida per le categorie D e D1 può essere verificata da un medico di livello 4 nell'ambito di un' autorizzazione di esenzione ai sensi dell' art. 7 Abs. 3 AOC se sono soddisfatti i seguenti requisiti:
 - Terapia e controlli da parte di uno specialista in endocrinologia e diabetologia;

- Diabete mellito di tipo 1 in terapia con microinfusore di insulina ibrido a circuito chiuso (HCL) e monitoraggio continuo del glucosio o
- Diabete di tipo 2 con insulina basale ad azione ultra-lunga e utilizzo di un sistema CGM;
- nessuna ipoglicemia grave negli ultimi dodici mesi;
- Terapia con microinfusore insulinico ibrido a circuito chiuso (HCL) e monitoraggio continuo del glucosio (diabete mellito di tipo 1) o monitoraggio continuo del glucosio (diabete mellito di tipo 2) per almeno tre mesi;
- percezione preservata dell' ipoglicemia (punteggio di Clarke < 4);
- Conferma da parte dello specialista curante in endocrinologia e diabetologia che la persona interessata è stata istruita all' uso della terapia con microinfusore di insulina a circuito chiuso ibrido (HCL) e al monitoraggio continuo del glucosio (diabete di tipo 1) o al monitoraggio continuo del glucosio (diabete mellito di tipo 2) e che è in grado di utilizzarli correttamente.

Categoria C e C1, autorizzazione per il trasporto professionale di passeggeri BPT, esperti di trasporto

- Per le categorie C e C1, per la patente per il trasporto professionale di persone e per gli esperti di trasporto, l' idoneità alla guida è concessa alle seguenti condizioni:
 - Metabolismo del glucosio stabile con una terapia senza rischio di ipoglicemia (senza insulina, sulfoniluree/glinidi)
 - Capacità stabile di evitare l' ipoglicemia e monitoraggio regolare del glucosio per rischio di ipoglicemia basso, medio, elevato e molto elevato (vedi Tabella 3).
 - È sempre necessaria una valutazione da parte di uno specialista in endocrinologia/diabetologia ed una valutazione da parte del medico del traffico (medico almeno di livello 3).

11

INTERVALLI DI CONTROLLO PER IL CERTIFICATO ALL'UFFICIO DELLA CIRCOLAZIONE STRADALE

L' intervallo di controllo del diabete è determinato dal medico curante. Quanto migliore è il controllo della glicemia, tanto più lungo può essere l' intervallo di controllo. Si applicano le seguenti linee guida generali:

- A) Diabete di tipo 2 di nuova diagnosi trattato senza insulina o sulfoniluree: Visite di controllo dal medico ogni 3-4 mesi. Parametri da monitorare ad ogni visita di follow-up: determinazione dell' HbA1c e revisione dell' automisurazione della glicemia o dei dati del CGMS. Parametri da valutare annualmente: eGFR (filtrazione glomerulare stimata), albuminuria ed esame della neuropatia periferica: test con martello riflesso, test della sensibilità vibratoria con diapason sull' articolazione metatarso-falangea del primo dito e test con monofilamento (valutazione della sensibilità tattile e del rischio di piede diabetico). Una volta all' anno o ogni due anni, richiedere una relazione dell' oftalmologo che indichi l' acuità visiva ed il campo visivo, nonché il grado di retinopatia. È sufficiente mandare un certificato all' ufficio della circolazione stradale ogni 3 anni. In condizioni ottimali, questo intervallo può essere esteso a 5 anni.
- B) Diabete mellito di tipo 1 appena scoperto: motivazione all' uso del CGMS e, nel prosieguo, all' uso di un microinfusore di insulina ibrido a circuito chiuso HCL. Controlli come in A) ma con il diabetologo. Richiedere una prima relazione all' oftalmologo dopo 5 anni e poi almeno una volta ogni 1-2 anni, a seconda della valutazione dell' oftalmologo. Intervallo del certificato da inviare all' ufficio della circolazione stradale inizialmente 1 volta all' anno, in condizioni ottimali senza ipoglicemia grave ogni 3 anni e nel migliore dei casi ogni 5 anni.

- C) In caso di diabete di tipo 1 o di tipo 2 di lunga durata: visite di controllo con il diabetologo (diabete mellito di tipo 1) o con il medico curante (diabete mellito di tipo 2) ogni 3 o 4 mesi e monitoraggio dei parametri di cui sopra. Valutazione oftalmologica almeno una volta all'anno. Intervallo del certificato all'autorità stradale a seconda delle complicanze secondarie del diabete, del controllo glicemico e dell'ipoglicemia grave: nel migliore dei casi ogni 5 anni, altrimenti ogni 3 anni, se il controllo glicemico è inadeguato ogni anno.
- D) Categorie superiori (2° gruppo medico; tranne C1 per uso privato): Intervallo di certificati annuale.

12

SINTESI E CONCLUSIONI

Negli ultimi anni si è assistito a una rivoluzione nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 [9], nonché nella tecnologia [21]. Sebbene la tecnologia CGM sia stata inventata già nel 1991, è entrata a far parte della terapia del diabete solo negli ultimi anni. Poiché oggi (con l'eccezione dell'insulina) non è raccomandata alcuna terapia per il diabete mellito di tipo 2 che porti all'ipoglicemia e il rischio di ipoglicemia è più basso con la terapia a base di insuline a lunghissima durata d'azione, anche le raccomandazioni per la guida di veicoli a motore hanno dovuto essere adattate [9]. Poiché l'insorgenza di ipoglicemie è il fattore di rischio maggiore per la compromissione della capacità di guida e la tecnologia più recente (CGMS con pompa di insulina HCL accoppiata) è in grado di ridurre il numero di ipoglicemie, le fluttuazioni glicemiche, di migliorare l'HbA1c ed il tempo di permanenza nell'intervallo target, in casi eccezionali i pazienti con diabete mellito di tipo 1 possono ora guidare anche in categorie superiori.

Quando si analizzano i dati del CGM, è ora possibile valutare oggettivamente la frequenza delle ipoglicemie di grado 1 e 2 (Figura 1), cosa che in precedenza era possibile solo in misura limitata con i libretti della glicemia (non tutte le ipoglicemie venivano registrate, soprattutto quelle notturne o quelle non inserite nel libretto di controllo della glicemia).

Ad oggi, l'Ufficio federale della sanità pubblica ha fissato delle limitazioni alle indicazioni per i sistemi CGM. Poiché i prezzi di questi sistemi sono scesi o scenderanno, questo gruppo di lavoro ritiene che ogni paziente con diabete mellito di tipo 1, che accetti la tecnologia, dovrebbe avere un microinfusore HCL abbinato a un CGM. Allo stesso modo, anche i pazienti trattati con insulina dovrebbero avere la possibilità di indossare un CGM. Questo vale anche per il diabete gestazionale e il diabete in gravidanza. Poiché questi sistemi avvisano dell'imminente ipoglicemia, aumenteranno anche la sicurezza stradale ed il margine di sicurezza glicemica che veniva applicato in precedenza, per cui può essere ridotto da 5 mmol/l a 4 mmol/l. Grazie a queste nuove raccomandazioni, tutti i titolari di patente di guida possono rispettare le raccomandazioni SGED sul controllo della glicemia (anche in gravidanza) e gli utenti di CGM non devono più effettuare misurazioni della glicemia ogni 2 ore. Se si verifica un'ipoglicemia durante la guida, il veicolo deve essere immediatamente fermato sul ciglio della strada, gli indicatori di allarme devono essere impostati, le chiavi del veicolo devono essere rimosse e il conducente deve essere spostato sul sedile del passeggero. L'ipoglicemia deve corretta con l'assunzione di carboidrati (scorte di emergenza disponibili in auto). Poiché in caso di ipoglicemia prolungata il cervello ha bisogno di più tempo per recuperare la piena reattività, è necessario attendere 45 minuti. Queste situazioni dovrebbero diventare molto più rare con l'uso della tecnologia (CGM e soprattutto in combinazione con le pompe di insulina ibride a circuito chiuso HCL).

13 ALLEGATI

- Punteggio di Clarke
- Certificato medico: idoneità alla guida e diabete mellito
- Opuscolo: Guidatori con diabete mellito

PUNTEGGIO DI CLARKE
PER LA VERIFICA DELLA PERCEZIONE DELL'IPOGLICEMIA
 (forma adattata alla Svizzera)

1. Scegliete l'affermazione che vi descrive meglio (una sola risposta)!

- «Ho sempre dei sintomi quando la glicemia è bassa.»
 «A volte ho dei sintomi quando la glicemia è bassa.»
 «Non ho mai sintomi quando la mia glicemia è bassa.»

2. I sintomi di un calo di zuccheri nel sangue sono minori rispetto al passato?

- no sì

3. Negli ultimi sei mesi, con quale frequenza ha avuto episodi di ipoglicemia grave in cui era confuso, disorientato e incapace di automedicarsi senza svenire?

- mai 1 o 2 volte ogni due mesi ogni mese più di una volta al mese

4. Quanti episodi di ipoglicemia grave ha avuto nell'ultimo anno, in cui ha perso conoscenza, ha avuto convulsioni o ha richiesto una somministrazione di glucagone o di glucosio?

- nessuno 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 o più

5. Quanto spesso ha avuto livelli di glucosio nel sangue inferiori a 3,9 mmol/l con sintomi nelle ultime quattro settimane?

- mai 1-3 × 1 volta a settimana 2-3 volte a settimana 4-5 volte a settimana
 quasi ogni giorno

6. Quanto spesso ha avuto livelli di glucosio nel sangue inferiori a 3,9 mmol/l senza sintomi nelle ultime quattro settimane?

- mai 1-3 × 1 volta a settimana 2-3 volte a settimana 4-5 volte a settimana
 quasi ogni giorno

7. Quanto deve scendere la glicemia perché si notino i sintomi?

- 3,3-3,8 mmol/l
 2,8-3,3 mmol/l
 2,2-2,7 mmol/l
 inferiore a 2,2 mmol/l

8. Quanto è affidabile riconoscere che la glicemia è bassa in base ai sintomi?

- mai difficilmente a volte spesso sempre

Valutazione del punteggio di Clarke per verificare la percezione dell'ipoglicemia:

Domande 1-4: Tutte le risposte tranne la prima = 1 punto

Domande 5 e 6: Se risposta 5 < risposta 6 = 1 punto

Domande 7: Risposte 3 e 4 = 1 punto

Domande 8: Le prime 3 risposte = 1 punto

(massimo punti: 8 punti)

0-2 punti: Intervallo normale

4-8 punti: riduzione della percezione dell'ipoglicemia



Certificato medico: idoneità alla guida e diabete mellito

Nome: _____ Data di Nascita: _____

1. **Diagnosi:** Diabete mellito Tipo 1 Tipo 2 Diabete specifico dal: _____
2. **Terapia antidiabetica:**
 Terapia orale (o agonista GLP1, agonista duale) Sulfonuree/Glinidi
 Terapia insulinica di: Insulina basale ultralenta Insulina basale, insulina coformulata Base in bolo
 Microinfusore di insulina senza CGMS Microinfusore di insulina con CGMS
3. **Monitoraggio del diabete:** monitoraggio continuo del glucosio (CGMS) misurazione della glicemia capillare
4. **Livello di rischio di ipoglicemia per i conducenti di veicoli a motore secondo le direttive SSED e SSML**
 Nessun rischio Basso rischio Rischio medio Rischio elevato Rischio molto elevato
5. **Istruzione per evitare l'ipoglicemia al volante e compliance:**
 L'istruzione è avvenuta il: _____ e/o promemoria consegnato il: _____
 Livello di conoscenza/Conformità: buono sufficiente insufficiente
6. **Negli ultimi 2 anni si sono verificate ipoglicemie gravi (di grado III)?**
 No Sì In caso affermativo, quando e con quale frequenza?
7. **Esami di laboratorio:**

Data	HbA1c	Eventuali altri esami di laboratorio
8. **Vi sono malattie conseguenti?** No Sì
 (retinopatia, neuropatia, insufficienza renale, angiopatia)
9. **In caso affermativo, quali?** _____
10. **Vista:** : l'ultimo controllo oftalmologico è stato effettuato il (Rapporto allegato): _____
11. **L'idoneità alla guida dal punto di vista endocrinologico è confermata?** No Sì
 In caso affermativo, per quale categoria? Gruppo 1 (incluso C1: uso privato) Gruppo 2
12. **La prossima verifica con rimborso del certificato è prevista in:**
 1 anno 2 anni 3 anni 5 anni

Osservazioni o informazioni su altre malattie rilevanti per la medicina del traffico?

Il medico sottoscritto conferma di aver redatto il presente certificato in piena conoscenza delle "Direttive concernenti l'idoneità alla guida e la capacità di guida in presenza di diabete mellito" emanate da SSED e SSML.

Data _____ Timbro/firma: _____

Modulo di riferimento: "Certificato medico di idoneità alla guida e diabete mellito". Approvato da SSED e SSML .
 Il modulo serve al medico di famiglia/diabetologo per rispondere alle domande sull'idoneità alla guida, sulla base delle "Direttive concernenti l'idoneità alla guida e la capacità di guida in presenza di diabete mellito" emanate da SSED e SSML, pubblicate nel 2025.



Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie
Società Svizzera d'Endocrinologia e Diabetologia
Societad Svizra d'Endocrinologia e Diabetologia



SGRM

Société Suisse
de Médecine Légale
SSML

Società Svizzera
di Medicina Legale
SSML

2025

Promemoria per i conducenti di veicoli affetti da diabete mellito¹

Destinato ai diabetici trattati con **rischio di ipoglicemia:**
Insulina, Sulfaniluree (Gliclazid®, Diamicon®) o **Glinidi** (Novonorm®)

Principi di base	
Portare con sé in automobile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carboidrati ad assorbimento rapido (da assumere in caso di rischio di ipoglicemia): ad es. bevande zuccherate, concentrati energetici in forma liquida, destrosio (almeno 12 tavolette), cioccolato, ecc. ▪ Spuntino per il viaggio (se il tragitto dura più di un'ora): frutta, cracker, frutta secca, barrette di cereali, ecc. ▪ Glucomero e passaporto del diabetico
Non guidare dopo aver consumato bevande alcoliche	L'alcol altera la percezione dell'ipoglicemia aumentandone il rischio
Tenere aggiornato il passaporto del diabetico, rispettare gli orari dei pasti	
Prima di mettersi alla guida	
<p>Diabetici <u>senza</u> CGMS (sistema di monitoraggio continuo del glucosio): Misurazione della glicemia prima di viaggio</p> <p>Glicemia inferiore a unter 4 mmol/l: Nessuna guida</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assumere di 20g di carboidrati ▪ Tempo di attesa di 45 minuti <p>Se glicemia tra 4-5 mmol/l:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assunzione di 10-20g di carboidrati 	<p>Diabetici <u>con</u> CGMS</p> <p>Glicemia inferiore a unter 4 mmol/l: Nessuna guida</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assumere di 20g di carboidrati ▪ Tempo di attesa di 45 minuti ▪ In caso di dubbio confermare il glucosio nel sangue capillare
Il tasso glicemico non deve MAI scendere al di sotto di 4 mmol/l!	
<p>Precauzioni da prendere dopo un esercizio fisico:</p>	<p>Se la dose di insulina non è stata ridotta e il tasso glicemico è compreso tra 4 e 5 mmol/l:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assumere assolutamente e immediatamente dei carboidrati (10-20 g prima di mettersi alla guida e 10 g all'ora durante il tragitto) <p>Se la dose di insulina è stata ridotta e il tasso glicemico è compreso tra 4 e 5 mmol/l:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assumere 10g di carboidrati
<p>Misure preventive dopo un pasto:</p>	<p>Tasso glicemico compreso tra 5 e 6 mmol/l</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ assumere 10g di carboidrati
<p>Trattamento con insuline ad azione ultralunga (Tresiba®/Toujeo®/Xultophy® solo) una volta al giorno o con gliclazide o glinidi, e non in combinazione con altri medicinali che causano ipoglicemie, non è necessario effettuare la misurazione della glicemia prima di mettersi alla guida.</p>	<p>Portare con sé in automobile carboidrati ad assorbimento rapido e un dispositivo per la misurazione della glicemia.</p> <p>In caso di incertezza sullo schema di trattamento e i gradi di rischio di ipoglicemia, consultare il medico curante.</p>
Durante il viaggio	
<p>Ai primi segni di ipoglicemia:</p> <p>Attenzione: Le ipoglicemie sono in genere meno percepite durante la guida</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fermarsi immediatamente (anche in sosta vietata, accendere le luci di emergenza) e assumere 20 g di carboidrati. ▪ Se non si indossa un CGMS: misurazione della glicemia capillare ▪ Proseguire solo dopo almeno 45 minuti
<p>In caso di viaggi lunghi</p>	<p>Se non si indossa un CGMS: Fare una pausa ogni due ore di viaggio, controllare la glicemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ In caso glicemia 4 - 5 mmol/l: assumere 10-20 g di carboidrati ▪ In caso glicemia < 4 mmol/l: assumere 20 g di carboidrati e attendere 45 minuti

¹Foglio di riferimento „Conducenti di veicoli con Diabete mellito“. Approvato da SSED e SSML / Questo opuscolo si basa sulle «Direttive riguardanti l'idoneità e la capacità di guida in caso di diabete» della SSED e della SSML, pubblicato 2025.

14

RIFERIMENTI

1. Kaiser, A., et al., *Prevalence, awareness and treatment of type 2 diabetes mellitus in Switzerland: the CoLaus study*. Diabet Med, 2012. **29**(2): p. 190–7.
2. Graveling, A.J., R.E. Warren, and B.M. Frier, *Hypoglycaemia and driving in people with insulin-treated diabetes: adherence to recommendations for avoidance*. Diabet Med, 2004. **21**(9): p. 1014–9.
3. Inkster, B. and B.M. Frier, *Diabetes and driving*. Diabetes Obes Metab, 2013. **15**(9): p. 775–83.
4. Kagan, A.H., G.; Korner-Bitensky, N., *Diabetes Fitness to Drive: A Systematic Review of the Evidence with a Focus on Older Drivers*. Canadian Journal of Diabetes, 2010. **34**(3): p. 233–242.
5. Hostiu, S., I. Negoii, and M. Hostiu, *Diabetes and collision risk. A meta-analysis and meta-regression*. Int J Clin Pract, 2016. **70**(7): p. 554–68.
6. Cox, D.J., et al., *Diabetes and driving mishaps: frequency and correlations from a multinational survey*. Diabetes Care, 2003. **26**(8): p. 2329–34.
7. Stork, A.D., T.W. van Haeften, and T.F. Veneman, *Diabetes and driving: Desired data, research methods and their pitfalls, current knowledge, and future research*. Diabetes Care, 2006. **29**(8): p. 1942–9.
8. Rayman, G., J. Kroger, and J. Bolinder, *Could FreeStyle Libre() sensor glucose data support decisions for safe driving?* Diabet Med, 2018. **35**(4): p. 491–494.
9. Gastaldi, G.L., B; Thalmann, S; Alder, S; Laimer, M; Brändle, M; Wiesli, P; Lehmann, R, *Swiss Recommendations of the Society for Endocrinology and Diabetes (SGED/SSED) for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus (2023)* Swiss Med Wkly, 2023. **153**: p. in press.
10. Lehmann, V., et al., *Machine learning for non-invasive sensing of hypoglycaemia while driving in people with diabetes*. Diabetes Obes Metab, 2023. **25**(6): p. 1668–1676.
11. Lehmann, V.Z., T., Maritsch, M., Notter, M., Schallmoser, S., Bérubé, C., Albrecht, C., Kraus, M., Feuerriegel, S., Fleisch, E., Kowatsch, T., Lager, S., Laimer, M., Wortmann, F., Stettler, C., *Machine learning to infer a health state using biomedical signals – detection of hypoglycemia in people with diabetes while driving real cars*. New England Journal of Medicine, 2024 **390**: p. in press.
12. Orchard, T.J., et al., *Prevalence of complications in IDDM by sex and duration*. Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study II. 1990. **39**(9): p. 1116–1124.
13. Hatz, K., et al., *The prevalence of retinopathy in patients with type 1 diabetes treated with education-based intensified insulin therapy and its association with parameters of glucose control*. Diabetes Res Clin Pract, 2019. **148**: p. 234–239.
14. Lehmann, R., A. Troendle, and M. Brandle, *[New insights into diagnosis and management of gestational diabetes mellitus: recommendations of the Swiss Society for Endocrinology and Diabetes]*. Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique, 2009. **66**(10): p. 695–706.
15. Sweeting, A., et al., *A Clinical Update on Gestational Diabetes Mellitus*. Endocr Rev, 2022. **43**(5): p. 763–793.
16. Group, H.S.C.R., *Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study: associations with neonatal anthropometrics*. Diabetes, 2009. **58**(2): p. 453–9.
17. Nielsen, L.R., et al., *Hypoglycemia in pregnant women with type 1 diabetes: predictors and role of metabolic control*. Diabetes Care, 2008. **31**(1): p. 9–14.
18. Grasso, S., et al., *Human fetal insulin secretion in response to maternal glucose and leucine administration*. Pediatr Res, 1980. **14**(5): p. 782–3.
19. Obenshain, S.S., et al., *Human fetal insulin response to sustained maternal hyperglycemia*. N Engl J Med, 1970. **283**(11): p. 566–70.
20. Jovanovic, L., *Medical nutritional therapy in pregnant women with pre-gestational diabetes mellitus*. J Matern Fetal Med, 2000. **9**(1): p. 21–8.
21. Kowalski, A., *Pathway to artificial pancreas systems revisited: moving downstream*. Diabetes Care, 2015. **38**(6): p. 1036–43.
22. Lehmann, R., *Technologie bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1: Ersetzt das künstliche Pankreas das traditionelle Basis-Bolus-System?* Diabetes, Stoffwechsel und Herz, 2019. **28**(2): p. 98–101.
23. Snell-Bergeon, J.K. and R.P. Wadwa, *Hypoglycemia, diabetes, and cardiovascular disease*. Diabetes Technol Ther, 2012. **14 Suppl 1**(Suppl 1): p. S51–8.

IMPRESSUM

Società Svizzera di Medicina Legale SSML
Società Svizzera d'Endocrinologia e Diabetologia SSED
Agosto 2025

Büro Z, Berna
Shaping & Disposizione

Tutti i diritti riservati.
© SSML

