

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD

Resolución de 17 de abril de 2018, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la inclusión de los sistemas de monitorización de la glucosa en Cartera de Servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Plan Integral de Diabetes de Andalucía tiene como objetivos principales reducir el impacto en morbimortalidad y mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes, adecuando la oferta de servicios de manera equitativa, efectiva y eficiente. Para ello, se establecen una serie de líneas de actuación, entre las que se encuentra la incorporación de tecnologías avanzadas en el control de la diabetes manteniendo dichos principios de efectividad y eficiencia.

Los sistemas de infusión continua de insulina o bombas de insulina se incorporaron a la cartera de servicios del SSPA en el año 2003 (Resolución SC 566/03 de 16 de julio), para el tratamiento de la Diabetes tipo 1 (DM1) y desde esta fecha su implantación ha sido progresiva, con criterios de indicación y de seguimiento homogéneos para todo el SSPA. Desde esta fecha se han desarrollado nuevos avances tecnológicos que han demostrado un impacto positivo en resultados en salud y en la calidad de vida de las personas con diabetes.

En los últimos años se han desarrollado diferentes dispositivos que permiten la medición de la glucosa intersticial a través de sensores mínimamente invasivos y estiman con alto grado de exactitud los niveles de glucemia tradicionalmente medidos a través de la determinación de la glucosa capilar, obtenida mediante punción digital. Entre ellos destacan los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) y los sistemas de monitorización flash de la glucosa (MFG).

Los sistemas de MCG mejoran los resultados de control metabólico en pacientes con Diabetes. En personas con DM1 que persisten con dificultades en su control por hipoglucemias frecuentes o graves y/o mal control metabólico a pesar de bomba de insulina (sistema integrado o bomba-MCG), han demostrado ventajas en la consecución de objetivos de control. Los sistemas integrados permiten además que la bomba suspenda de forma automática la infusión de insulina para prevenir y/o tratar una hipoglucemia grave, lo que se ha demostrado eficaz tanto en población pediátrica como adulta con DM1 y alto riesgo de hipoglucemias.

El sistema MFG ha demostrado buenos resultados en términos de exactitud en comparación con la glucemia capilar. En población adulta con diabetes tipo 1 (DM1) y buen grado de control y manejo de su diabetes, el uso de MFG ha demostrado una reducción importante en el número de glucemias capilares y buenos resultados en términos de control metabólico y seguridad. Estudios observacionales en población pediátrica confirman su seguridad y una reducción significativa en el número de determinaciones de glucemia capilar, en una población con máximos requerimientos de glucemias capilares y elevada vulnerabilidad, lo que se traduce en una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes y las personas que les cuidan.

En ambos casos, se percibe la necesidad de establecer criterios homogéneos para su indicación y de asegurar un acceso equitativo para todo el SSPA.

Por todos estos motivos, y con el objetivo de proceder a la ordenación de las condiciones de uso y acceso de las tecnologías avanzadas en el control de la diabetes,

R E S U E L V O

1. Actualizar los criterios establecidos para la autorización de los sistemas de infusión continua de insulina, según se recoge en el Anexo 1.

2. Autorizar la incorporación de los sistemas de MCG asociados a la terapia con bomba de insulina en la cartera de servicios del SSPA con las condiciones y criterios establecidos en el Anexo 1.

3. Autorizar la incorporación de los sistemas de MFG a la cartera de servicios del SSPA en las condiciones y con los criterios establecidos en el Anexo 1.

4. Actualizar la relación de los centros y UGCs de hospitales y AGS autorizadas para la instauración de sistemas de monitorización de la glucosa en el marco del SSPA.

Para los sistemas MCG, en las UGCs de Endocrinología y Pediatría de los centros hospitalarios ya autorizados para la terapia con bomba de insulina, en la provincia de:

Huelva: Hospital Juan Ramón Jiménez.

Jaén: Complejo Hospitalario de Jaén.

Málaga: Hospital Virgen de la Victoria y Hospital Regional de Málaga.

Sevilla: Hospital Virgen Macarena, Hospital Virgen del Rocío y Hospital Virgen de Valme.

Almería: Complejo Hospitalario Torrecárdenas.

Cádiz: Hospital Puerta del Mar, Hospital de Puerto Real y Hospital de Jerez.

Córdoba: Hospital Reina Sofía.

Granada: Hospital San Cecilio y Hospital Virgen de las Nieves.

Para los sistemas MFG, en todos los centros hospitalarios con UGCs de Pediatría y de Endocrinología que llevan un seguimiento activo de población pediátrica y adolescente con DM1.

5. Para que dicha autorización sea efectiva, las UGCs deberán presentar en sus Direcciones Gerencias correspondientes la siguiente información:

Facultativo referente especialista en Endocrinología y Nutrición o Pediatría, responsable de la coordinación del proceso de autorización y seguimiento.

Profesionales facultativo y de enfermería con formación específica en diabetes y educación terapéutica en diabetes y tecnologías avanzadas en diabetes.

Protocolo clínico de manejo que incluya:

a) Seguimiento clínico

b) Despistaje y tratamiento de complicaciones crónicas

c) Manejo de complicaciones agudas

d) Teléfono de contacto para incidencias clínicas, disponible para pacientes y profesionales del área de referencia.

e) Programa de educación terapéutica estructurada: de supervivencia, avanzado y específico (bomba, MCG y MFG).

6. La Dirección Gerencia de los centros designará una Comisión multidisciplinar para la autorización, retirada, censo y seguimiento de resultados en salud de la aplicación de las tecnologías referidas en la presente resolución. La Comisión estará presidida por un miembro del equipo directivo del centro, los directores de UGC de Pediatría y Endocrinología, facultativo referente especialista en Endocrinología y Pediatría y profesionales de enfermería con dedicación específica a la diabetes de las UGCs de Endocrinología y Pediatría.

7. Las Direcciones Gerencias de cada centro notificarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud el cumplimiento de requisitos de las UGCs correspondientes y su autorización para el inicio de las prestaciones recogidas en la presente resolución.

8. El proceso de autorización de un paciente para iniciar la terapia con sistema bomba-MCG o MFG se iniciará con una propuesta realizada por el equipo de diabetes de atención hospitalaria (AH) o AGS (Endocrinología o Pediatría), en coordinación con su equipo de atención primaria (AP) y siguiendo las indicaciones clínicas priorizadas en la presente resolución.

Los pacientes candidatos a MFG que no tengan seguimiento habitual en las UGC de Pediatría o Endocrinología referidas, serán remitidos desde AP o AH (Medicina Interna) a su UGC de Pediatría o Endocrinología de referencia a través de los canales habituales (citación DIRAYA o petición de interconsulta, desde AP o AH respectivamente).

La solicitud y autorización del tratamiento se hará a través de un formulario web que se integrará en la Historia Digital del paciente y en el que se recogerán los datos sociodemográficos y clínicos básicos del paciente. Se proporcionará un documento informativo para pacientes, padres/personas cuidadoras, se garantizará la información verbal a los pacientes y a los padres/personas cuidadoras y se registrará en Historia Clínica el contenido de la información sobre riesgos y beneficios así como la aceptación del procedimiento. Se firmará un documento de consentimiento informado que autorice la explotación de los datos obtenidos de los dispositivos por parte del SSPA con fines orientados exclusivamente a la investigación clínica y al análisis agregado de resultados en salud. El documento informativo y el consentimiento informado estarán accesibles en el formulario web.

Se habilitará un sistema de seguimiento que permita evaluar los resultados en términos de control metabólico de forma agregada, con la coordinación del Plan Integral de Diabetes de Andalucía. En paralelo, se diseñará un estudio prospectivo mediante un muestreo aleatorio de centros hospitalarios participantes y que permita la recogida prospectiva y la evaluación de resultados intermedios y de calidad vida.

10. El material fungible se solicitará desde las UGCs autorizadas a la Plataforma Logística Provincial correspondiente. La entrega del material a los pacientes/personas cuidadoras se realizará en todos los casos en las UGCs autorizadas y precisará para su control de un registro específico para ello. Para el sistema MFG se autoriza la entrega de 2 sensores al inicio de la terapia y mensualmente en los primeros 3 meses; a partir del cuarto mes se autoriza la entrega de 6 sensores.

11. La retirada de la terapia se realizará cuando no se alcancen los objetivos de control esperados, cuando no se cumplan los criterios de adherencia establecidos por el equipo de diabetes, o cuando existan problemas de seguridad clínica derivados de un manejo no óptimo de la tecnología que no se resuelven tras refuerzo educativo específico. Los pacientes autorizados para el sistema MFG a través de la presente resolución mantendrán la financiación de su dispositivo una vez cumplidos los 18 años.

Sevilla, 17 de abril 2018.- La Directora Gerente, Francisca Antón Molina.

ANEXO 1

INDICACIONES PARA LAS QUE SE AUTORIZA LA INSTAURACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN EL SSPA

La terapia con sistemas de infusión continua de insulina o bomba de insulina se propondrá en personas con Diabetes tipo 1 que en tratamiento optimizado con múltiples dosis de insulina presentan uno o más de los siguientes criterios:

1. Control glucémico no óptimo (HbA1c elevada y/o inestabilidad por perfiles glucémicos erráticos).
2. Hipoglucemias graves, frecuentes o desapercibidas.
3. Planificación de la gestación o gestación en las que no se alcanzan los objetivos de control (recomendación HbA1c<6.5%).
4. Fenómeno del alba.
5. Diabetes inestable.

Para proponer la terapia con bomba, es indispensable la optimización previa del tratamiento con múltiples dosis de insulina que incluya refuerzo educativo y asegurar una adecuada adherencia e implicación por parte del paciente.

INDICACIONES PARA LAS QUE SE AUTORIZA LA INSTAURACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG) EN PACIENTES PORTADORES DE SISTEMAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN EL SSPA

La monitorización continua de glucosa (MCG) asociada a la terapia con bombas de insulina (sistema integrado o sistema bomba-MCG) se propondrá en personas con Diabetes tipo 1 que en tratamiento optimizado con bomba de insulina cumplen uno o más de los siguientes criterios:

1. Control glucémico no óptimo definido como HbA1c persistente $> 8\%$.
2. Hipoglucemias si se cumplen las siguientes premisas:
 - a) Hipoglucemias graves de repetición (>2 episodios en los 2 últimos años).
 - b) Hipoglucemias no graves de repetición (>4 episodios leves a la semana o $>10\%$ de tiempo o de valores de glucómetro tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día) que dificulten el control metabólico.
 - c) Hipoglucemias inadvertidas confirmadas (en adultos debe comprobarse mediante test de Clarke ≥ 4).
3. Planificación de la gestación o gestación en las que no se alcanzan los objetivos de control (recomendación HbA1c $< 6.5\%$).
4. Antes de proponer la terapia con sistemas integrados o sistema bomba-MCG es indispensable la optimización del tratamiento con bomba de insulina que incluya refuerzo educativo y asegurar una adecuada adherencia e implicación por parte del paciente.

INDICACIONES PARA LAS QUE SE AUTORIZA LA INSTAURACIÓN DEL SISTEMA FLASH EN EL SSPA

El sistema flash de monitorización de la glucosa (MFG) se propone en niño/as y adolescentes con Diabetes tipo 1 y edad mayor a 4 años y menor a 18 años, en los que se cumplan las siguientes premisas:

- Supervisión por una persona cuidadora mayor de 18 años.
- Nivel adecuado de educación diabetológica.
- Buena adherencia a las recomendaciones de su equipo sanitario.
- Situación clínica estable, a criterio de su equipo sanitario. Serán considerados factores de estabilidad clínica la ausencia de hipoglucemias graves o desapercibidas y/o de ingresos hospitalarios/atención médica urgente por descompensaciones agudas de su diabetes.

Los pacientes que presenten una situación de inestabilidad deberán recibir un refuerzo educativo antes de proponer el uso del dispositivo MFG; en caso de persistir la situación de inestabilidad a pesar de refuerzo y adherencia comprobada, se recomienda valorar otras opciones terapéuticas (bomba de insulina o sistema integrado bomba-sensor, según el caso).

Se incluirán los pacientes con Diabetes tipo 1 de edades comprendidas entre 4 y 17 años, es decir los que cumplan 4 años, los que aún no han cumplido los 18 años y los pacientes de esa franja de edad que son diagnosticados de DM1, dentro del año en curso.