

Data 25 JUN. 2019

EIXIDA 24555

INSTRUCCIÓN DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS Y DE LA DIRECCION GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA POR LA QUE SE ACTUALIZA LA INSTRUCCIÓN DE FECHA 4 DE DICIEMBRE DE 2017, DE AMBAS DIRECCIONES GENERALES, A FIN DE INCLUIR LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION DE 26 DE ABRIL DE 2019, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BASICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA SOBRE EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA MEDIANTE SENSORES TIPO FLASH EN ADULTOS.

Mediante Resolución de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de fecha 4 de diciembre de 2017, se autorizó el suministro en nuestra Comunidad Autónoma, de los sistemas de monitorización flash de glucosa a los pacientes, niñas y niños, mayores de 4 años y jóvenes menores de 18 años, con diabetes mellitus tipo 1. Posteriormente la Resolución de 28 de agosto de 2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, determinó el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y estableció sus requisitos específicos. Por ello, para adaptar nuestro marco legal a lo establecido en la Resolución de 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, es por lo que se modifica la descripción del subprograma primero del anexo I SUFAR, establecido en la Resolución de la Secretaría Autonómica de fecha 30 de noviembre de 2011, que autoriza el suministro de los sistemas de monitorización flash de glucosa y modifica la descripción del subprograma primero del anexo I SUFAR.

A fin de instrumentalizar y dar cumplimiento a lo establecido en el punto anterior, es por lo que se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

PRIMERA. PRESCRIPCIÓN

La prescripción de los sistemas de monitorización flash de glucosa (MFG) se efectuará por el o la especialista de endocrinología o pediatría de las Unidades de Diabetes a los pacientes, niñas y niños, mayores de 4 años y jóvenes menores de 18 años, con diabetes mellitus tipo 1, no interrumpiendo la prestación de los mismos, cuando estas personas cumplan los 18 años. Así mismo, se podrá prescribir a las personas adultas con diabetes mellitus tipo 1 que requieran terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina) y requieran al menos 6 controles de glucemia al día, pertenecientes a los grupos de priorización que cumplan los criterios de indicación establecidos por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En todos los casos, se recomienda la evaluación de la eficacia de esta tecnología por el endocrinólogo, endocrinóloga, pediatra, educador o educadora de diabetes.

SEGUNDA. INDICACIÓN

En el marco definido y tras un estudio de evaluación de los sistemas de monitorización flash de glucosa, desde la Secretaría Autonómica a instancia de la Oficina del Plan de Diabetes se establecen los criterios de indicación de dicho sistema, que son los siguientes:

- Diabetes mellitus tipo 1 con edad mayor a 4 años y menor a 18 años, una vez alcanzada esta edad podrán continuar con la prestación.
- Personas adultas con diabetes mellitus tipo 1 que requieren múltiples dosis de insulina y al menos 6 controles de glucemia al día, pertenecientes a los siguientes colectivos de priorización:
 1. Pacientes con discapacidad visual o limitaciones funcionales graves que les imposibilite realizar punciones digitales o con trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar la situación de hipoglucemia.

2. Pacientes que sufran hipoglucemias de repetición, entendiéndose por tales, las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de 70mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día.
3. Pacientes embarazadas, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción asistida.

La indicación para niñas y niños (de 4 a 17 años de edad) y para pacientes con trastornos funcionales cognitivos, está limitada a la supervisión por un/a cuidador/a que tenga por lo menos 18 años de edad. E/lal cuidador/a es responsable de controlar o ayudar al niño/a o personas con diversidad funcional cognitiva a utilizar el Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al niño/a a interpretar las lecturas del FreeStyle Libre. El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes, salvo en los casos específicos indicados a continuación. En las circunstancias siguientes, se deberá utilizar un medidor de glucosa en sangre para comprobar las lecturas de glucosa actuales obtenidas con el sensor del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre:

- Durante los periodos en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor y notificados como actuales podrían no reflejar exactamente los niveles de glucosa en sangre. Cuando los niveles de glucosa estén bajando rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean más altas que los niveles de glucosa en sangre. A la inversa, cuando los niveles de glucosa estén subiendo rápidamente, puede que las lecturas de glucosa del sensor sean inferiores a los niveles de glucosa en sangre.
- Para confirmar un estado de hipoglucemia actual o de hipoglucemia inminente notificado por el sensor.
- Si los síntomas no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitorización de Glucosa FreeStyle Libre. Los síntomas que puedan ser debidos a glucosa baja o alta en la sangre no deben ignorarse.

La indicación de MFG la realizará el o la especialista de endocrinología o pediatría de las unidades de diabetes.

Tipo de Monitorización Flash de Glucosa:

FreeStyle Libre (Abbott). Actualmente no existe otro dispositivo que cumpla con las mismas funciones.

Requisitos para el uso de Monitorización Flash de Glucosa:

- Por parte del paciente:

- Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.
- Edad mayor de 4 años y menor de 18 años o mayores de 18 años a los que se les indicó la prestación antes de cumplir esta edad.
- Edad mayor de 18 años y unas de estas condiciones:
 1. Discapacidad visual o limitaciones funcionales graves que les imposibilite realizar punciones digitales o con trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar la situación de hipoglucemia.
 2. Hipoglucemias de repetición, entendiendo por tales, las que se producen al menos 4 veces por semana o cuando tengan un 10% de los valores de las lecturas del glucómetro por debajo de los 70mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día.
 3. Embarazadas, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción humana asistida.
- Necesidad de 6 o más punciones para control de glucemia capilar.
- Ausencia de contraindicaciones.
- Conformidad con el compromiso terapéutico.

- Por parte del equipo:

- Equipo de diabetes coordinado por un/a especialista en endocrinología o pediatra con conocimientos en monitorización flash de glucosa.
- Educación diabetológica estructurada para el consejo y entrenamiento en monitorización flash de glucosa.
- Definición de objetivos esperados con la terapia y seguimiento a corto plazo.
- Acceso y descarga de datos al software / plataforma informática de gestión de datos del monitor flash.

- Participación de el/la farmacéutico/a de Atención Primaria (FAP) de forma prioritaria y/o en casos excepcionales, de la Unidad Farmacéutica de Pacientes Externos (UFPE) como *parte del equipo asistencial*, en el acceso al software/plataforma informática de gestión de datos del monitor flash.
- Participación de servicios centrales en la gestión de la información generada por el software / plataforma informática de gestión de datos del monitor flash

Contraindicaciones para la Monitorización Flash de Glucosa:

Se consideran, en general, contraindicaciones para la MFG:

1. Falta de predisposición por parte del paciente a seguir las recomendaciones establecidas por su equipo de diabetes.
2. El sistema de monitorización flash de glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de someterse a un estudio de imágenes por resonancia magnética.
3. Alergia cutánea severa.

Criterios de retirada del dispositivo:

No se continuara indicando el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) por parte del endocrinólogo cuando se produzca alguna de estas circunstancias:

- El paciente no utiliza el sistema al menos el 70% del tiempo.
- La tasa de ocurrencia de hipoglucemias graves y/u otras complicaciones graves, superen la tasa del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- Se produzcan reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- El paciente sigue utilizando un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.
- A solicitud del paciente.

TERCERA. ENTREGA

El suministro de los sistemas de monitorización flash de glucosa (MFG) a pacientes, con diabetes mellitus tipo 1 que cumplan los criterios de indicación establecidos por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se realizará a través de la figura de el/la farmacéutico/a de Atención Primaria o de la UFPE, que coordina el procedimiento de solicitud y entrega del material, que se podrá dispensar en el centro de salud o en el centro hospitalario.

CUARTA. COMPROMISO TERAPEUTICO Y DEVOLUCION DEL PRODUCTO

El/la paciente o su representante deberá firmar el documento de compromiso terapéutico que se adjunta en esta Instrucción.

En relación a la devolución de los MFG en aquellos casos en que no se utilicen o muestre fallos, la devolución se efectuará en el centro de salud correspondiente o en la UFPE del centro hospitalario.

QUINTA. USO DE LA PLATAFORMA LIBREVIEW

Previamente al registro de pacientes en la plataforma LibreView, los y las pacientes o sus representantes legales habrán de leer y firmar el documento "Información relativa a los tratamientos de datos personales derivados del uso del sistema LibreView", del cual se entregará copia y se guardará otra copia en el servicio de documentación del centro sanitario.

SEXTA. APLICACIÓN

La presente instrucción entrará en vigor a partir del 20 de junio de 2019.

Valencia, 19 de junio de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

José Manuel Ventura Cerdá

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA
SANITARIA

María Amparo García Layunta

COMPROMISO TERAPÉUTICO PARA EL USO DEL MONITOR FLASH DE GLUCOSA

El sistema de monitorización flash de glucosa (MFG) mide la glucosa en el líquido intersticial (el líquido que rodea las células de los tejidos por debajo de la piel) y consta de sensor, lector y software para interpretación y control de las glucemias. Permite la lectura continua de las últimas 8 horas cuando se pasa el lector (bien el medidor o teléfono con la app).

El Sistema MFG está indicado para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus, incluidas las mujeres gestantes.

El sistema está diseñado para utilizarse en lugar de las pruebas de glucosa en sangre para la autogestión de la diabetes, salvo en los casos específicos indicados a continuación, en los que es necesario comprobar la glucosa en sangre:

- Durante los periodos en que los niveles de glucosa estén cambiando rápidamente.
- Para confirmar hipoglucemia actual o inminente.
- En caso de síntomas de glucosa baja o alta que no coinciden con resultados del MFG.

Las mediciones pueden hacerse en cualquier momento, sin necesidad de hacer una punción en el dedo. Por tanto, con este sistema se puede reducir considerablemente el número de glucemias capilares necesario para el control de la diabetes. El sistema flash no debe ser utilizado por ningún paciente sin pasar previamente por un período de educación diabetológica estructurada, tanto de temas generales sobre la diabetes como específica del sistema flash.

Es muy importante que comprenda que el sistema MFG es una herramienta de ayuda para la gestión de su diabetes, pero que, para que pueda obtener el máximo beneficio, además debe hacer un buen uso de la misma, por ello debe comprometerse a:

1. El/la paciente y/o familia, cuando corresponda, realizarán la formación de educación terapéutica estructurada correspondiente al sistema MFG y si fuera necesario de los módulos de educación terapéutica que determine su equipo.
2. Realizar las lecturas de glucosa al menos, una media de 6 veces al día y no pasar más de 8 horas entre las mediciones.
3. Descargar y hacer lectura de datos periódicamente en la plataforma informática de gestión de datos del monitor flash.
4. Registrar la ingesta de carbohidratos, la insulina administrada y la actividad física realizada.
5. Realizar los controles de glucemia capilar según las recomendaciones de su equipo sanitario, que previsiblemente serán menos que antes del uso del MFG.
6. Devolver los monitores en caso de dejar de usarlos o por fallo en la función.

El monitor flash no se continuará dispensando cuando:

- 
1. No se cumplan los compromisos arriba indicados.
 2. No sigan las recomendaciones de su equipo terapeuta.
 3. No acudan a las consultas programadas.
 4. La tasa de incidencia de hipoglucemias graves supere la tasa del año previa al inicio del uso del dispositivo (en este caso su equipo sanitario valorará otras opciones).
 5. Se produzcan reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor.
 6. A solicitud de el/la paciente.

Nombre y Apellidos: _____

SIP _____

Fecha: _____ Firma paciente / representante:

Información relativa a los tratamientos de datos personales derivados del uso del sistema LibreView

Si está leyendo esta información significa que usted voluntariamente ha solicitado el dispositivo de monitorización flash de glucosa y el sistema LibreView de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

El uso del sistema LibreView que incluye los dispositivos de monitorización requiere, necesariamente, el tratamiento de sus datos personales, recogidos por el citado sistema, por ello la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública le informa:

¿QUIÉN ES RESPONSABLE DE RECOGER Y TRATAR SU INFORMACIÓN PERSONAL?

El Responsable del tratamiento es:

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública /Hospital o Departamento _____

Dirección: Calle Micer Mascó, 31, 33, 46010 Valencia

Tel: 961 92 80 00

La Conselleria es responsable del tratamiento de sus datos personales, incluyendo los datos relativos a la salud, que son introducidos y registrados en el sistema LibreView con el fin de proporcionarle atención médica. Todas las preguntas sobre sus datos personales, incluyendo en relación con el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, supresión de los datos o cualquier otro, deberán dirigirse al Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP).

DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Para cualquier duda o cuestión relacionada con el uso de sus datos a través del sistema LibreView puede contactar con:

Delegado/a de Protección de Datos de la Generalitat Valenciana

Conselleria de Transparencia, Responsabilitat Social, Participació i Cooperació

Dirección: Paseo Alameda 16 – 46010 Valencia

Correo-e: dpd@gva.es

Teléfono: 961 922 421

CONDICIONES APLICABLES AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

1. EL SISTEMA

1.1. El sistema LibreView se trata de un sistema seguro de gestión de diabetes que utiliza sistemas de computación en la nube que tiene como objetivo ayudar en la revisión, el análisis y la evaluación de los datos de su historial de glucosa, de los resultados de pruebas de glucosa y de los resultados de pruebas de cetonas para contribuir a crear un programa eficaz de control de la salud en lo relativo a la diabetes.

1.2. La Conselleria de Sanitat, como parte de su proceso asistencial, facilita el uso de este sistema a sus pacientes. Para ello, ha llegado a un acuerdo con Abbot Diabetes Care Inc para poner este sistema a disposición de los pacientes. En el marco de este acuerdo, la Conselleria actuaría como responsable del tratamiento y **Abbot Diabetes Care Inc.** actuaría como encargada del tratamiento.

1.3. El sistema LibreView ha sido desarrollado por NewYu, Inc. y NewYu actualmente posee las autorizaciones/registros de comercialización. Newyu utiliza el sistema LibreView como

subcontratista de Abbott bajo contrato y solo compartirá sus datos identificables con Abbott de acuerdo con el apartado 5 previsto a continuación.

2. FINALIDADES Y BASES JURÍDICAS

2.1. BASE JURÍDICA

El tratamiento de datos efectuado por el sistema está legitimado por lo dispuesto en las siguientes normas:

- Reglamento General de Protección de Datos:
 - Artículo 6.1 c): el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;
 - Artículo 6.1 e): el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público;
 - Artículo 9.1 h): el tratamiento es necesario para fines de prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario.
- Legislación sanitaria, entre otras:
 - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2.2. RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE SU INFORMACIÓN

Cuando creamos un perfil de paciente para usted, se recogen dos tipos de información.

- **Perfil del paciente** = su nombre, fecha de nacimiento y dirección de correo electrónico (opcional).

- **Las lecturas de su medidor se cargarán en el sistema LibreView** cuando:

- (i) conectemos su medidor al sistema LibreView durante su cita médica; o
- (ii) cuando usted cargue las lecturas de su medidor en su casa utilizando su ordenador (esto solo sucederá cuando su médico se lo haya propuesto; además, en ese momento usted tendrá la oportunidad de abrir su propia cuenta, leer los términos de la licencia y el aviso de privacidad y aceptar esos términos si está de acuerdo).

2.3. ¿QUÉ VENTAJAS TIENE PARA USTED UTILIZAR LIBREVIEW?

El sistema LibreView permitirá a su profesional de la salud (perteneciente a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública) crear un perfil de paciente en el que se podrán registrar las lecturas de su medidor o dispositivo de monitorización de la glucosa. Sus datos personales se recogerán como parte de su tratamiento médico. El uso del sistema LibreView nos ayuda a supervisar su condición y almacenar sus lecturas de glucosa para que podamos revisar su historial de registros de glucosa (incluyendo casos de glucosa alta), crear informes relacionados con las lecturas de la glucosa y, por lo tanto, supervisar su estado para proporcionarle la atención médica adecuada para sus necesidades.

3. COMPARTIR SU INFORMACIÓN DENTRO DE NUESTRA CONSULTA

La información contenida en su perfil de paciente podrá estar disponible para otros profesionales de la salud vinculados a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública cuando sea necesario para proporcionarle la mejor atención médica y el mejor tratamiento.

4. ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE SU INFORMACIÓN

4.1 ALMACENAMIENTO Y TRANSFERENCIA INTERNACIONAL:

Sus datos identificables, incluyendo datos personales relativos a la salud como, por ejemplo, lecturas de los medidores, estarán alojados en el sistema seguro en la nube descrito anteriormente. Si usted se encuentra en Europa, la información de paciente estará alojada en servidores dentro de la Unión Europea.

4.2 SOPORTE TÉCNICO:

En **circunstancias excepcionales**, Abbott o Newyu podría tener que acceder, en circunstancias muy limitadas, a su información personal con el fin de proporcionar soporte técnico o para solucionar problemas técnicos. Dicho acceso se produciría desde Estados Unidos y únicamente en condiciones adecuadas de seguridad de los datos y garantías conforme a la normativa sobre protección de datos, limitando el acceso a los datos siempre que sea posible.

4.3 REVELACIÓN A TERCEROS:

La información alojada en el sistema será utilizada por Abbott y Newyu como Responsables del tratamiento con finalidades de control de calidad y vigilancia del sistema y dispositivos de conformidad y en cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. El uso por parte de Abbott o Newyu para fines distintos a los establecidos en los citados reglamentos deberá contar con una causa de legitimación de las reguladas en el artículo 6.1 del Reglamento General de Protección de Datos. En todo caso, tanto Abbott como Newyu se comprometen a realizar el tratamiento de datos de forma seudonimizada de acuerdo con el punto 5.4 salvo que por obligación normativa deba hacer uso de datos identificativos.

Abbott o Newyu podrían tener que revelar su información a subcontratistas o filiales o Newyu cuando sea necesario para proveer los servicios, para responder a solicitudes de información autorizadas de autoridades gubernamentales o regulatorias, o cuando lo requiera la ley. La información proporcionada a terceros no se utilizará con fines comerciales o de marketing (a menos que usted haya optado separada y expresamente por ello), o a menos que sea necesario en relación con la venta, fusión o transferencia de una línea o división de productos, de modo que el comprador pueda seguir prestándole servicios. Siempre se tratará de revelar la menor cantidad de datos posible.

5. DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN CON FINES ASISTENCIALES

Usted podrá solicitar acceso a sus datos personales, y cuando sea posible, obtener o transferir una copia de los mismos, incluyendo su perfil de paciente del sistema LibreView. **También podrá solicitarnos que suprimamos, corrijamos o actualicemos cualquier información sobre usted** que sea inexacta o incompleta.

Usted tiene derecho a oponerse al tratamiento de sus datos personales, por motivos legítimos, y a solicitar la anonimización, la eliminación y/o el bloqueo de dicha información.

Podrá solicitar la limitación del tratamiento de sus datos y/o la eliminación de su perfil de paciente en cualquier momento, pero si lo hace, es posible que dejemos de ser capaces de controlar sus lecturas de glucosa.

Para ejercer estos derechos deberá acudir a: Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP).

6. PLAZOS DE CONSERVACIÓN

Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación lo dispuesto en la normativa reguladora de los derechos del paciente.

7. DERECHO A RECLAMAR

Si usted entiende que se ha visto perjudicada por el tratamiento de datos o el ejercicio de sus derechos puede reclamar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos. Para ello puede recabar información en: <https://www.aepd.es>

He leído y comprendido el contenido de este formulario de información y soy consciente de los tratamientos de datos efectuados que incluye la comunicación y la transferencia de mis datos personales al sistema LibreView y entidades vinculadas al mismo tal y como se describe en este documento.

Nombre del paciente
(tutor/progenitor
si el paciente es menor de
edad)

Firma

Fecha

Nombre de la persona que
recoge el consentimiento

Firma

Fecha

El original será conservado por el Departamento. Al paciente se le proporcionará una copia.