

INSTRUCCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS Y DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA POR LA QUE SE ESTABLECE LA PRESCRIPCIÓN, INDICACIÓN, ENTREGA Y UTILIZACIÓN DE LOS MEDIDORES CONTINUOS DE GLUCOSA A LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 EN TERAPIA CON INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA SUBCUTÁNEA EN BASE A LA RESOLUCIÓN DE LA SECRETARIA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE FECHA 2 DE MAYO DE 2017

Mediante Resolución de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de fecha 2 de mayo de 2017 por la que se autoriza el suministro de monitorización continua de glucosa intersticial a los paciente con diabetes tipo 1 en terapia con infusión continua de insulina subcutánea (ISCI) y se modifica, por tanto, la descripción del subprograma primero del anexo I SUFAR establecido en la Resolución de la Secretaría Autonómica de fecha 30 de noviembre de 2011, se autoriza el suministro de monitorización continua de glucosa intersticial y se modifica la descripción del subprograma primero del anexo I SUFAR.

Por ello, a fin de instrumentalizar y dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución del Secretario Autonómico de fecha 2 de mayo de 2017, se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

PRIMERA. PRESCRIPCIÓN

La prescripción de medidores continuos de glucosa a los pacientes portadores de ISCI que cumplan los criterios de indicación establecidos por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se efectuará por el o la especialista de endocrinología o pediatría de las Unidades de Diabetes acreditadas para la implantación de ISCI.

El sensor más apropiado se decidirá por parte del equipo terapeuta de acuerdo con el paciente, en función de la indicación y de las características del mismo, según los dispositivos autorizados para su uso por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

En todos los casos, se recomienda la evaluación de la eficacia del tratamiento por el o la especialista de endocrinología o pediatría responsable de las Unidades de Diabetes acreditadas para la implantación de ISCI, tras un periodo de 6 meses, para decidir su continuación.

SEGUNDA. INDICACIÓN

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

- En niñas y niños con diabetes mellitus tipo 1 en terapia con ISCI y además:
 - 1) Mal control metabólico ($HbA1c > 8\%$).
 - 2) Hipoglucemia de repetición/desapercibida.
 - a) >2 hipoglucemias graves/2 años y/o,
 - b) >4 hipoglucemias leves/semana y/o,
 - c) $>10\%$ de hipoglucemias en 10 autoanálisis/día.

- En adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 en terapia ISCI y además:
 - 1) Mal control metabólico ($HbA1c > 8\%$)
 - 2) Hipoglucemia de repetición/desapercibida
 - a) >2 hipoglucemias graves/2 años y/o,
 - b) >4 hipoglucemias leves/semana y/o,
 - c) $>10\%$ de hipoglucemias de 10 autoanálisis/día
 - 3) Control metabólico no óptimo ($HbA1c > 6,5\%$) antes y durante la gestación, pese a terapia con ISCI, refuerzo educativo y adherencia al tratamiento.

- En adultos, mayores de 18 años, con diabetes mellitus tipo 1 en terapia ISCI y además:
 - 1) Hipoglucemias, pese a ISCI, refuerzo educativo y adherencia al tratamiento:
 - a) Hipoglucemias graves de repetición (>2 en los 2 últimos años).
 - b) Hipoglucemias no graves de repetición (>4 leves a la semana o $>10\%$ de tiempo o de valores de glucómetro) que dificulten el control metabólico.
 - c) Hipoglucemias inadvertidas confirmadas (test de Clarke ≥ 4).

- 2) Mal control metabólico (HbA1c persistente > 8%) pese a ISCI, refuerzo educativo y adherencia.
- 3) En mujeres, con control metabólico no óptimo antes y durante la gestación (HbA1c >6,5%) pese a terapia con ISCI, refuerzo educativo y adherencia al tratamiento.

Independientemente de los criterios de utilización establecidos se deben cumplir los siguientes requisitos para el uso de MCG:

- Por parte del paciente:
 - Elevado grado de motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de su equipo de diabetes.
 - Falta de eficacia en la optimización del tratamiento con ISCI.
 - Ausencia de contraindicaciones.
 - Firma del documento de condiciones de uso (anexo 1 para pediatría y anexo 2 para adultos).
- Por parte del equipo:
 - Equipo de diabetes coordinado por un endocrinólogo o pediatra con formación en MCG.
 - Educación diabetológica estructurada para el consejo y entrenamiento en MCG.
 - Definición de objetivos esperados con la terapia y seguimiento a corto plazo.

Se consideran, en general, contraindicaciones para la MCG:

1. Falta de predisposición por parte del paciente a seguir las recomendaciones establecidas por su equipo de diabetes.
2. Temor o falta de confianza en el uso cotidiano de la tecnología asociada a la MCG, no soslayable tras una intervención educativa dirigida.
3. Alcoholismo y/o abuso de otras drogas.
4. Problemas psicológicos o psiquiátricos, no derivados de la falta de consecución de los objetivos de control metabólico con la terapia habitual.

Por último los criterios para la suspensión de MCG son:

1. Falta de adherencia a las recomendaciones establecidas por el equipo de diabetes:
2. Frecuencia de uso de sensor (<70% de tiempo).
3. Frecuencia de autoanálisis de glucemia capilar.
4. Calibraciones.
5. Las específicas de la terapia ISCI.
6. Visitas médicas y refuerzos educativos programados.
7. Falta de consecución de los objetivos esperados, definidos para cada paciente, tras una fase inicial de 6 meses o a lo largo del seguimiento.
8. Falta de motivación o limitación funcional adquirida que impida el manejo adecuado de la tecnología a lo largo del seguimiento.

TERCERA. ENTREGA

El suministro de medidores continuos de glucosa a los pacientes portadores de ISCI que cumplan los criterios de indicación establecidos por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se efectuará desde las Unidades de Diabetes acreditadas para la implantación de ISCI.

Siguiendo el procedimiento relativo al suministro del material fungible de la terapia ISCI, y con el objetivo de orientar el proceso de entrega al paciente, el material fungible necesario para los medidores continuos de glucosa será entregado por el hospital de procedencia del paciente, siendo el mismo personal designado en el Departamento de Salud para entrega del material fungible de la terapia ISCI el responsable de la entrega del material fungible para medidores continuos de glucosa a los pacientes portadores de ISCI que cumplan los criterios de indicación establecidos por la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

El uso del medidor continuo de glucosa se realizará en condiciones de cesión y el paciente, padre, madre o tutor legal, firmará del documento de condiciones de uso (anexo 1 para pediatría y anexo 2 para adultos). En caso de no utilización o indicación de retirada, se comprometerán a la devolución a la Unidad de Diabetes del Hospital en el que ha sido entregada, tanto del sistema receptor como del transmisor como del material fungible no utilizado, para la utilización por otro paciente. En caso de cambio

de residencia a otra Comunidad Autónoma o País también deberá devolver el sistema al hospital.

CUARTA. APLICACIÓN

La presente instrucción entrará en vigor a partir del 3 de mayo de 2017.

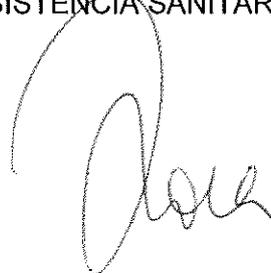
Valencia, 02 de mayo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS



Patricia Lacruz Gimeno

EL DIRECTOR GENERAL DE
ASISTENCIA SANITARIA



Rafael Sotoca Covaleta

Anexo 1

CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA PEDIATRIA, EN LA COMUNITAT VALENCIANA

D/D^a _____
_____ con DNI _____; padre, madre o tutor del paciente:
_____ con SIP
_____ que cumple los requisitos de inclusión (según protocolo) para la
monitorización continua de glucosa, con cargo a la Conselleria de Sanitat Universal i
Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

El Dr. D/la Dra. D^a _____,
responsable de la Unidad de Referencia/Unidad de diabetes,

ha decidido implantar con fecha _____ el
Modelo _____, con N^o de Serie
_____ cedido para su uso personal en el tratamiento de su
diabetes.

El sistema de monitorización continua de glucosa es un sistema muy complejo desde el punto de vista tecnológico y muy costoso, adquirido por este hospital y que se le cede para su uso, por lo que el paciente/familia arriba indicados se comprometen a su cuidado. En caso de no utilización o indicación de retirada, se comprometen a la devolución a la Unidad de Diabetes del hospital en el que ha sido entregado, tanto del sistema receptor como del transmisor como del material fungible no utilizado, para la utilización por otro paciente. En caso de cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma o País también deberá devolver el sistema al hospital.

El material fungible necesario será suministrado a través del hospital de procedencia del paciente. El responsable de la unidad de diabetes estará comprometido en el seguimiento de su tratamiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de diabetes cuando se le indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

La continuidad en esta modalidad de medición de glucosa, dependerá de que se alcancen los objetivos en el control de su diabetes. Si estos no se consiguen o la aparición de riesgos es superior al beneficio que se desea desde el punto de vista sanitario, su médico responsable podrá decidir la retirada del sistema de monitorización continua.

D/D^a _____ ha sido informado
adecuadamente por el Dr. D/la Dra. D^a
_____ de la Unidad de Referencia de
Diabetes/ Unidad Autorizada de Diabetes del Servicio
de _____ del Hospital
_____, y acepta las condiciones de uso de este sistema
de medición continua de glucosa

FIRMA DEL PACIENTE/PADRE/MADRE/TUTOR Y FECHA

Anexo 2

CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN ADULTOS, EN LA COMUNITAT VALENCIANA

D/D^a _____ con DNI _____ con SIP _____ que cumple los requisitos de inclusión (según protocolo) para la monitorización continua de glucosa, con cargo a la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

El Dr. D/la Dra. D^a _____, responsable de la Unidad de Referencia/Unidad de diabetes,

ha decidido implantar con fecha _____ el Modelo _____, con N^o de Serie _____, cedido para su uso personal en el tratamiento de su diabetes.

El sistema de monitorización continua de glucosa es un sistema muy complejo desde el punto de vista tecnológico y muy costoso, adquirido por este hospital y que se le cede para su uso, por lo que el paciente/familia arriba indicados se comprometen a su cuidado. En caso de no utilización o indicación de retirada, se comprometen a la devolución a la unidad de diabetes del hospital en el que ha sido entregado, tanto del sistema receptor como del transmisor como del material fungible no utilizado, para la utilización por otro paciente. En caso de cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma o País también deberá devolver el sistema al hospital.

El material fungible necesario será suministrado a través del hospital de procedencia del paciente. El responsable de la unidad de diabetes estará comprometido en el seguimiento de su tratamiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de diabetes cuando se le indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

La continuidad en esta modalidad de medición de glucosa, dependerá de que se alcancen los objetivos en el control de su diabetes. Si estos no se consiguen o la aparición de riesgos es superior al beneficio que se desea desde el punto de vista sanitario, su médico responsable podrá decidir la retirada del sistema de monitorización continua.

D/D^a _____ ha sido informado adecuadamente por el Dr. D/la Dra. D^a _____ de la Unidad de Referencia de Diabetes/ Unidad Autorizada de Diabetes del Servicio de _____ del Hospital _____, y acepta las condiciones de uso de este sistema de medición continua de glucosa

FIRMA DEL PACIENTE Y FECHA

