

CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 8/2023

ÓRGANO DEL QUE EMANA: Dirección General de Asistencia Sanitaria y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

FECHA: La de la firma

ASUNTO: Actualización de la Instrucción 8/2022/GAS de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 22 de julio de 2022 relativa a la prescripción, indicación, entrega y utilización de los medidores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 1 y diabetes mellitus no 1 no 2 que como en el caso del tipo 1 o del tipo 2, realicen, a fin de incluir en la financiación de los medidores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 2 que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis de insulina o terapia con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para el autocontrol de la glucosa en sangre.

DESTINATARIOS: El personal al servicio de la Administración de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y de los departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana, así como, cualquier persona que ostente responsabilidad asistencial o de gestión en la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública e instituciones dependientes de la misma entre los que se encuentran: Gerentes, Directores médicos de Atención Especializada, Jefes de Servicio o responsables de Servicios y Responsables de Área Clínica.

ÍNDICE

Preámbulo.

Instrucción primera.- Objeto y ámbito de aplicación.

Instrucción segunda.- Indicaciones clínicas.

Instrucción tercera.- Priorización.

Instrucción cuarta.- Eficacia.

Anexo I.- Instrucción Estandarizada

Anexo II.- Criterios de retirada del dispositivo

Anexo III.- Condiciones de uso de los sistemas de monitorización continua de glucosa para pediatría, en la Comunitat Valenciana.

Anexo IV.- Condiciones de uso de los sistemas de monitorización continua de glucosa en adultos, en la Comunitat Valenciana.

PREÁMBULO

La modificación de la Instrucción 8/2022/GAS de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 22 de julio de 2022 citada en el asunto de la presente, se lleva a cabo para dar cumplimiento a la Resolución de 7 de abril de 2022, de la Dirección General de Cartera Común 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 2 de marzo de 2022 sobre los Sistema de monitorización continua de glucosa para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. Así como a la Resolución de 28 de octubre de 2022, de la Dirección General de Cartera Común 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 21 de julio de 2022 en relación a la priorización de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que realicen terapia intensiva con insulina y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre, a los que facilitar los sistemas de monitorización de glucosa. La racionalización de las indicaciones se basa en las prestaciones de los monitores y el principio de sostenibilidad.

La monitorización de glucosa intersticial para el control de la diabetes mellitus se ha ido introduciendo progresivamente en la Comunidad Valenciana siguiendo las resoluciones del Ministerio de Sanidad, según el cronograma establecido.

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIÓN PRIMERA- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Objeto.

El objeto de la presente instrucción es la actualización de la instrucción 8/2022/GAS de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 22 de julio de 2022 implementada en base a la Resolución de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de fecha 2 de mayo de 2017, que regula la prescripción, indicación, entrega y utilización de los medidores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 1(DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y diabetes mellitus no 1 no 2 como la tipo 1, que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis de insulina o terapia con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para el autocontrol de la glucosa en sangre, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común 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 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Ámbito de aplicación.

Médicos especialistas en endocrinología o pediatría de las Unidades de Diabetes acreditadas, Unidades de Suministros de Departamentos de Salud, Enfermería de centros sanitarios de primaria y hospital y Servicios de Farmacias de Atención Primaria y Hospitalaria.

INSTRUCCIÓN SEGUNDA-INDICACIONES CLÍNICA

Indicaciones Clínicas.

El acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 6 de abril de 2022, estableció que:

“El sistema de monitorización de glucosa podrá ser indicado por los médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento de la DM2 en el Sistema Nacional de Salud, como alternativa a las tiras reactivas de glucosa, para pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina), y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre (AMGS)”.

La implementación de este acuerdo se realizará de forma progresiva y atenderá a unos criterios de indicación y priorización acordados en el seno de la CPAF, a propuesta del grupo de expertos. Estos criterios serán acordados en un plazo máximo de 6 meses desde la publicación de esta Resolución.

Los usuarios, previo al uso del dispositivo, deberán recibir una instrucción estandarizadas (Anexo I).

Las empresas deberán acreditar que cumplen con las medidas de seguridad exigidas en la normativa vigente a nivel Europeo (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y español de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Esquema Nacional de Seguridad).

Se tendrán en consideración los criterios de retirada del dispositivo cuando concurren algunas de las circunstancias recogidas en el Anexo II.

Fecha límite para facilitar el sistema de monitorización de glucosa a los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 que reúnan los requisitos y criterios anteriormente indicados: 31 de diciembre de 2024.

Para hacer efectivo lo establecido en los puntos anteriores, desde la Oficina del Plan para la Asistencia Integral al Paciente Diabético en la Comunitat Valenciana, se establecen las siguientes indicaciones clínicas:

Instrucción 8/2023/GAS

- 1) Monitor de glucosa tipo flash o monitor de glucosa en tiempo real sin conexión a infusoras de insulina:
 - a) Cualquier persona en las condiciones iniciales de financiación descritas previamente.
- 2) Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores con conexión a infusoras de insulina
 - a) Personas en terapia con ISCI que requieran un sistema integrado de terapia con bomba de insulina asociado a monitor continuo de glucosa.
 - b) Personas en terapia con multidosis de insulina e hipoglucemias graves (≥ 1 episodio año) a pesar de realizar control de glucosa con otros monitores continuos de glucosa sin conexión a ISCI y un uso adecuado de los mismos.
- 3) Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores implantables:
 - a) En caso de alergia cutánea a los adhesivos.
 - b) Sudoración excesiva que implique pérdida involuntaria de los sensores anteriores en plazo inferior a su vida útil
 - c) Si se precisa la retirada periódica del transmisor por razones laborales o actividad física o cualquier otra razón.
 - d) En caso de dificultad para percibir las alarmas de los monitores continuos de glucosa sin conexión a ISCI y que por tanto se beneficien de las alarmas por vibración en el plano cutáneo.

Ámbito de indicación y prescripción.

Debido al diferente coste de los monitores continuos de glucosa y para garantizar la racionalización, el uso eficiente y la sostenibilidad. Se describen 2 grupos profesionales para la prescripción, indicación y seguimiento:

- Grupo 1: Médicos especialistas de Pediatría y especialistas en endocrinología y nutrición
- Grupo 2: El resto de los médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

De este modo, los médicos del grupo 1, serán responsables de la indicación y prescripción de:

1. Monitores de glucosa tipo flash o monitores de glucosa en tiempo real sin conexión a infusoras de insulina.
2. Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores con conexión a infusoras de insulina.
3. Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores implantables

El resto de los médicos del grupo 2, previa formación en la técnica de monitorización intersticial de glucosa y los dispositivos disponibles, serán responsables de la indicación, prescripción y seguimiento de:

Instrucció 8/2023/GAS

1. Monitores de glucosa tipo flash o monitores de glucosa en tiempo real sin conexión a infusoras de insulina.

En el supuesto que los médicos del grupo 2 consideren necesaria el uso de los otros sistemas de monitorización intersticial, remitirán a los pacientes a las unidades de diabetes de endocrinología para su evaluación.

Se recuerda que por el grado de complejidad de la patología, las personas con diabetes mellitus tipo 1 han de ser atendidas en las unidades de diabetes por especialistas en endocrinología o en unidades de endocrinología pediátrica, según la etapa de la vida.

Protocolo de Ayuda a la prescripción.

La indicación médica, implica la prescripción de los Medidores Continuos de Glucosa, indicando el centro de dispensación de estos, que puede ser el propio hospital o un centro de salud de su ámbito, siendo anual la periodicidad con la que se renueva la prescripción en el Módulo de Prescripción Asistida (MPRE)

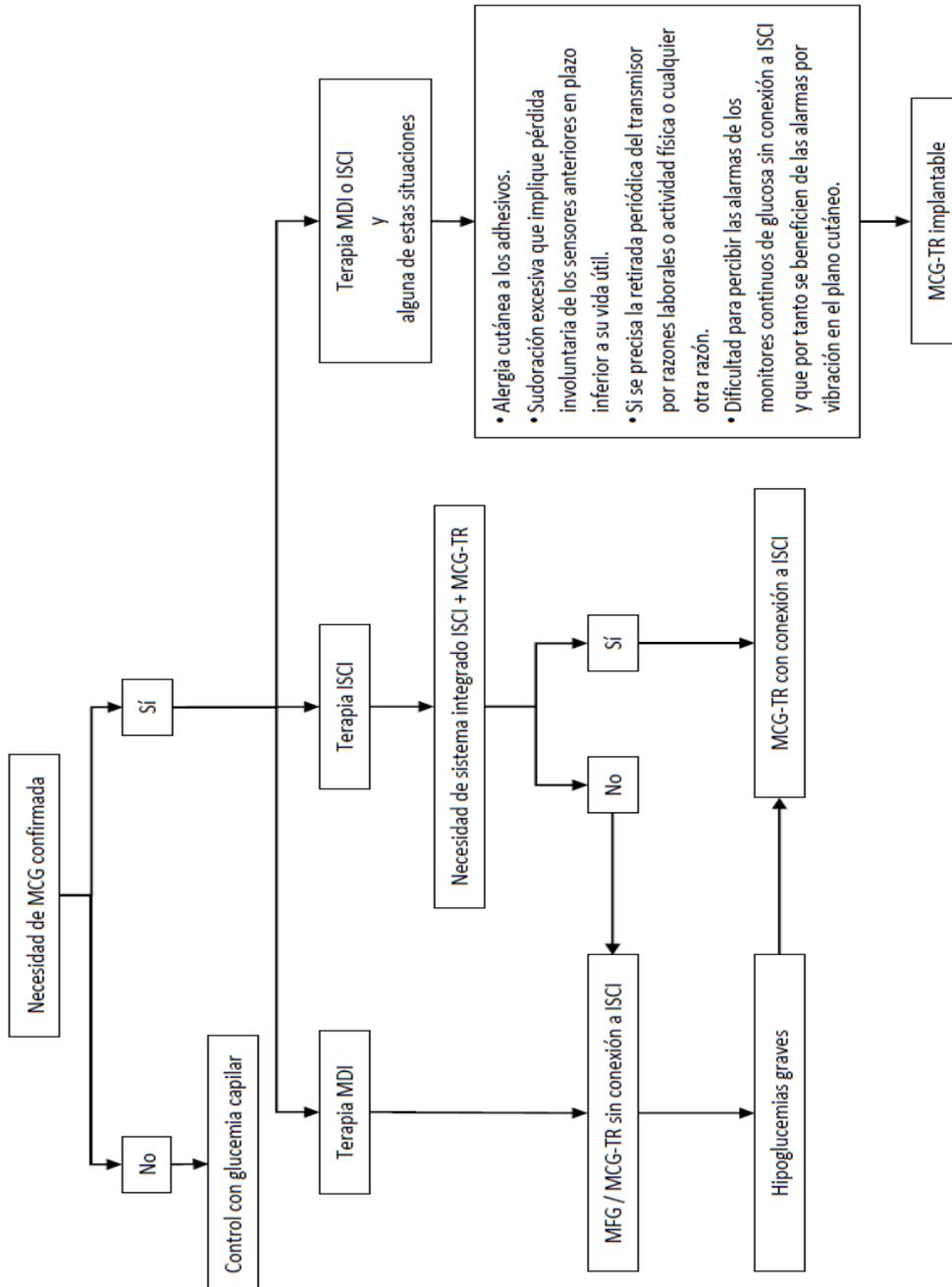
Se cumplimenta una ficha de solicitud por pacientes que se entrega al/la farmacéutico-a de Atención Primaria (FAP) o al de la Unidad de Atención Farmacéutica de pacientes externos (UFPE) correspondiente.

En los Departamentos de Suministros se realizan los pedidos a través de la aplicación Orión-Logis para un periodo de tres meses.

Por último, si el centro de dispensación seleccionado por el/la especialista en el momento de la prescripción electrónica es el hospital, la misma se lleva a cabo a través de la UFPE. Y si el centro de dispensación seleccionado es un centro de salud, la dispensación la lleva a cabo el/la FAP. Estas dispensaciones se registran electrónicamente en el Módulo de Dispensación MDIS.

A fin de facilitar la prescripción de estos productos en el MPRE, y dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 87 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud , se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de pacientes , **a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema**, es por lo que se implementa dicho protocolo.

PROTOCOLO DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN



Instrucción 8/2023/GAS

Igualmente, se actualizan los Anexos I y II de las Instrucciones de 17 de noviembre de 2021, cuya última actualización se realizó en noviembre de 2022 y se añaden a la mismas un nuevo Anexo III y Anexo IV donde se incluye el modelo de solicitud específico para el material fungible de bomba de insulina, tanto para pediatría, como para adultos.

INSTRUCCIÓN TERCERA- PRIORIZACIÓN

- Pacientes con **déficit visual, limitaciones funcionales, discapacidad, dependencia o deterioro** cognitivo que les limite o impida realizar punciones digitales o reconocer, expresar o actuar ante una situación de hipoglucemia
- Pacientes con antecedentes de **hipoglucemias graves**, definidas como las que precisan una atención sanitaria o ayuda de una tercera persona para su resolución (1 episodio o más en los últimos 2 años).
- Pacientes **menores de 18 años** de edad.
- Mujeres **gestantes o en programación de embarazo**.
- Pacientes que sufran **hipoglucemias desapercibidas o 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 los 70 mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día.
- Pacientes que realicen **actividades laborales de riesgo cuyas hipoglucemias** puedan provocar una situación de peligro para ellos o para terceras personas.
- Pacientes que sufran de procesos concomitantes de alta complejidad e inestabilidad clínica que puedan dificultar su control hipoglucémico.

INSTRUCCIÓN CUARTA- TRANSITORIEDAD

Esta instrucción quedará sin efecto cuando entre en vigor el expediente de contratación de compra centralizada para el suministro de Medidores Continuos de Glucosa.

INSTRUCCIÓN QUINTA- EFICACIA

La presente instrucción producirá efectos desde la fecha de su firma y perderá su eficacia cuando se formalice el expediente de contratación de compra centralizada para el suministro de Medidores Continuos de Glucosa.

Valencia, fecha en firma

LA DIRECTORA GENERAL DE
ASISTENCIA SANITARIA

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo I

INSTRUCCIÓN ESTANDARIZADA

Previo al uso del dispositivo, los usuarios (pacientes, padres o tutores) habrán recibido una instrucción estandarizada que incluya:

- Procedimiento de implantación y retirada del sensor.
- Obtención e interpretación de los datos (valores numéricos y tendencias) para la toma de decisiones.
- Recomendaciones de uso.
- Limitaciones de la información aportada por el dispositivo.
- Situaciones en las que debe realizarse la medición de glucemia capilar.
- Información sobre el programa de descarga y la aplicación móvil para la gestión de datos y la monitorización remota de los mismos por cuidadores y profesionales sanitarios.
- Información sobre cómo puede contactar con la empresa a efectos de comunicar defectos técnicos del sensor o lector que tengan implicaciones de cara a la garantía
- Sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.

Anexo II

CRITERIOS DE RETIRADA DEL DISPOSITIVO

No se continuará indicando el sistema de monitorización de glucosa 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.

Anexo III

**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 Nº 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, si lo tuviera, 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

Instrucción 8/2023/GAS

Anexo IV

**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 Nº 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 al equipo de salud responsable del
seguimiento de su diabetes del centro en el que ha sido entregado, tanto del sistema receptor como
del transmisor, si lo tuviera, 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
equipo de salud responsable del control de su diabetes estará comprometido en su tratamiento y
seguimiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de diabetes o el centro donde se realiza el
seguimiento habitual de la 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 _____ del
Hospital / Centro de Salud _____, y acepta las condiciones de uso de
este sistema de medición continua de glucosa

FIRMA DEL PACIENTE Y FECHA