

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 27 de febrero de 2020, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la ampliación de las indicaciones de los sistemas de monitorización continua de 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.

En los últimos años se han desarrollado diferentes dispositivos que permiten la medición de la glucosa intersticial a través de sensores mínimamente invasivos y que estiman con alto grado de exactitud los niveles de glucemia medidos tradicionalmente 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). En la Resolución de 17 de abril de 2018 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA número 78, de 24 de abril de 2018), se incluyó la MCG en la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) como parte de un sistema integrado o sistema bomba-sensor 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, y el sistema MFG en población pediátrica con Diabetes tipo 1 (DM1) y edad entre 4 a 17 años y su mantenimiento de forma indefinida cuando el paciente ha superado la edad de 18 años. El sistema MFG no está autorizado en menores de 4 años, ya que no se dispone de estudios de exactitud en esta población que permitan su comercialización.

El sistema MFG ha demostrado buenos resultados en términos de exactitud en comparación con la glucemia capilar. En población adulta con 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, lo que se traduce en una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes y las personas que les cuidan.

La generación de nuevas evidencias sobre beneficios en salud de estos dispositivos y el conocimiento aportado desde la aplicación de la Resolución de 28 de agosto de 2018, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del sistema MFG a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos, hacen recomendable una revisión y ampliación de las indicaciones de estas prestaciones, en línea con la Resolución de 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, asegurando 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 MCG en Cartera de Servicios del SSPA, en las condiciones y con los criterios establecidos en el anexo.

2. Autorizar la incorporación en Cartera de Servicios del SSPA de los sistemas de MFG para la población adulta con DM1, en las condiciones y con los criterios establecidos en el anexo.

3. Mantener la relación de los centros y Unidades Asistenciales de hospitales y AGS autorizadas para la instauración de sistemas de monitorización de la glucosa en el marco del SSPA así como el procedimiento de autorización y seguimiento según el procedimiento descrito en la Resolución de 17 de abril de 2018 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA número 78, de 24 de abril de 2018), con las cautelas que debe adoptarse en materia de tratamiento de datos de carácter personal, a la luz de la publicación de la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que rige conjuntamente con el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679) y que son:

- Para los sistemas MCG, en las Unidades Asistenciales de Endocrinología y Pediatría de los centros hospitalarios ya autorizados para la terapia con bomba de insulina:
 - Almería: Hospital Universitario Torrecárdenas.
 - Cádiz: Hospital Universitario Puerta del Mar, Hospital Universitario de Puerto Real y Hospital Universitario de Jerez de la Frontera.
 - Córdoba: Hospital Universitario Reina Sofía.
 - Granada: Hospital Universitario San Cecilio y Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
 - Huelva: Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez.
 - Jaén: Hospital Universitario de Jaén.
 - Málaga: Hospital Universitario Virgen de la Victoria y Hospital Universitario Regional de Málaga.
 - Sevilla: Hospital Universitario Virgen Macarena, Hospital Universitario Virgen del Rocío y Hospital Universitario Virgen de Valme.
- Para los sistemas MFG, en todos los centros hospitalarios con Unidades Asistenciales de Pediatría y de Endocrinología que llevan un seguimiento activo de población pediátrica y adolescente con DM1.

El proceso de autorización de un paciente para iniciar la terapia con sistema bomba-MCG, 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.

4. En el procedimiento de implantación se incluirá la incorporación del paciente/personas cuidadoras en un programa estructurado de educación diabetológica, adaptado a las necesidades de cada paciente.

5. La retirada de la terapia se realizará cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- No se alcanzan los objetivos de control esperados y/o la tasa de complicaciones agudas de la diabetes supera la del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- No se cumplen los criterios de adherencia establecidos por el equipo de diabetes.
- Existen problemas de seguridad clínica derivados de un manejo no óptimo de la tecnología que no se resuelven tras refuerzo educativo específico.
- Se producen reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- Específicamente para usuarios de MFG, se sigue utilizando un número de tiras reactivas similar al que venía utilizando previamente al inicio del uso del dispositivo.

Sevilla, 27 de febrero de 2020.- El Director Gerente, Miguel Ángel Guzmán Ruiz.

A N E X O

INDICACIONES PARA LAS QUE SE AUTORIZA LA INSTAURACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG)

A) 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 (DM1) 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 $< 6.5\%$).

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.

B) En pacientes con dm1 en múltiples dosis de insulina

La monitorización continua de glucosa (MCG) en personas con DM1 en terapia con múltiples dosis de insulina se propondrá en pacientes en edad pediátrica y edad inferior a 4 años, que no pueden beneficiarse de MFG. El mantenimiento del sistema MCG se hará como mínimo hasta la edad de 4 años, pudiendo prolongarse esta indicación hasta la edad en que el paciente adquiere la capacidad de expresar los síntomas de hipoglucemia.

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 personas con DM tipo 1 y terapia intensiva (múltiples dosis de insulina o bomba de insulina) que necesiten 6 o más controles de glucemia al día y que cumplen las siguientes premisas:

- Supervisión por una persona cuidadora mayor de 18 años (en caso de edad inferior a 18 años o falta de autonomía para el autocuidado).
- 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.

La inclusión en cartera de Servicios se realizará de forma progresiva en las situaciones clínicas que se definen a continuación.

- Niño/as y adolescentes con DM1 y edad mayor a 4 años y menor a 18 años: ya incluido en Cartera de Servicio.s
- Mujeres con DM1 embarazadas, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción asistida: a partir de fecha de publicación en BOJA.
- Pacientes con DM1 y 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: a partir de fecha de publicación en BOJA

- Pacientes con DM1 que sufren 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 lectura del glucómetro por debajo de 70 mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día: a partir de la fecha de publicación en BOJA.
- Resto de población adulta con DM1: a partir de julio de 2020.