

**Dirección General de
Asistencia Sanitaria**

INSTRUCCIÓN N02/2018 DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD POR LA QUE SE ESTABLECE LA INDICACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y ENTREGA DE LOS SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL A LOS PACIENTES DE 4 A 17 AÑOS DE EDAD CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 DE EXTREMADURA

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 6 establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a la promoción de la salud, a la prevención de las enfermedades y a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud:

La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura. Tiene por objeto la ordenación y regulación del Sistema Sanitario Público de Extremadura como parte integrante del Sistema Nacional de Salud, así como la creación del Servicio Extremeño de Salud. El artículo 3 de la citada ley, establece entre otros principios rectores los siguientes: concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones de promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e incorporación social; universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias; y eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en ANEXO II, “Cartera de servicios comunes de atención primaria”, apartado 6.4.1 “La atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes: a) Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad”. Amparándose en ese punto se facilitan a los usuarios las tiras reactivas para la medición de glucemia y las lancetas. Por su parte, en el anexo III de atención especializada se contempla en el punto 1.4 de atención especializada en consultas, la indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF), tras recibir la solicitud de inclusión en la cartera de servicios del sistema de monitorización de glucosa tipo flash, revisar la información disponible y a la vista del correspondiente informe de evaluación, acordó en la reunión de 20 de marzo de 2018, someter el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización. Este acuerdo fue presentado y ratificado en el pleno del Consejo Interterritorial de 24 de abril de 2018.

Siguiendo las directrices del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, el Servicio Extremeño de Salud, financiará el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en el marco de un estudio de monitorización que durará previsiblemente unos 3 años, pero dependerá del periodo necesario para obtener información relevante. La población objeto de estudio será: niños de 4-17 años con Diabetes Mellitus tipo 1 que requieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día. Dado que se trata de un estudio que requiere seguimiento, se continuará dando los sensores a los usuarios que cumplan los 18 años a lo largo del estudio, asimismo, se valorará la posibilidad de uso de estos lectores en algunos colectivos de adultos que podrían priorizarse e incluirse en el protocolo del estudio de monitorización. Esta prestación forma parte del punto 6.4.1 del anexo II de cartera de servicios comunes de atención primaria y del punto 1.4 del anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Los sistemas de monitorización de glucosa intersticial aportan información de un periodo de tiempo e incluso pueden dar información en “tiempo real” sobre el valor, velocidad y tendencia de la glucosa. Estos sistemas, resultan especialmente útiles en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 tratados con múltiples dosis de insulina al día. A pesar de que los glucómetros habituales se han perfeccionado en los últimos años, de forma que cada día son más rápidos, precisos y necesitan menor cantidad de sangre, la medición intermitente de la glucemia no informa sobre la magnitud de las fluctuaciones, ni de la velocidad o dirección de los cambios que suceden en el tiempo.

Los sistemas de monitorización flash dan información puntual al usuario de su nivel de glucosa actual y del trazado de las últimas 8 horas, cuando este lo requiera. Estos dispositivos no cuentan con la posibilidad de alarmas, excepto cuando se realiza el escaneo con el dispositivo y se detecta hipoglucemia. Sin embargo, presenta otras ventajas como no necesitar

calibración rutinaria con glucemias capilares (si bien la comprobación con glucemias capilares es necesaria en determinadas circunstancias) y que la duración del sensor es de hasta 14 días (frente a los 6 días de los otros sistemas). En esta modalidad se encuentra el sistema FreeStyle Libre® (Abbott Diabetes Care), que es el único dispositivo de estas características que se encuentra comercializado en España. Está compuesto por un sensor que se adhiere a la piel y que mide los niveles intersticiales de glucosa, y un lector que captura los datos del sensor cuando se sitúa a una distancia de él entre 1-4 cm.

En base a la evidencia existente, se procederá a financiar por el Servicio Extremeño de Salud, el sistema de monitorización de la glucosa Freestyle Libre®, en las condiciones que se marcan en la instrucción siguiente, bajo criterios de beneficio para el paciente y hasta que se disponga de otras recomendaciones.

Para hacer efectivo el cumplimiento de estos objetivos de forma eficaz e igualitaria en todo el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, vengo a dictar la siguientes **INSTRUCCIONES:**

PRIMERA. - Objeto.

Establecer los requisitos, indicaciones, criterios de aplicación para el acceso y utilización de los Sistemas de Monitorización de Glucosa Intersticial para pacientes del Servicio Extremeño de Salud con diabetes mellitus tipo 1 (DM 1) mediante la incorporación del Sistema FreeStyle Libre®.

SEGUNDA. - Beneficiarios.

Tendrán derecho al acceso a las prestaciones incluidas en estas instrucciones, aquellos pacientes del Servicio Extremeño de Salud con diabetes mellitus tipo 1, con edades comprendidas entre los 4 y los 17 años incluidos. Y aquellos colectivos de adultos que cumplan los criterios establecidos en el protocolo del estudio de monitorización.

TERCERA. - Criterios de indicación.

- Pacientes con DM tipo 1 entre 4 y 17 años incluidos que requieran múltiples dosis de insulina y más de 6 controles de glucemia al día, con niveles de HbA1c controlados (<7,5%), y sin hipoglucemias frecuentes, que se encuentren en ese rango de edad cumplida a partir de la publicación de esta instrucción.

- Suficiente grado de motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de su equipo sanitario.

- Estar incluido en un programa de educación diabetológica específico y que en el control semestral alcance los objetivos definidos de control metabólico.

- Ausencia de contraindicaciones para la administración del dispositivo.

CUARTA. - Criterios de contraindicación.

- Falta de motivación o predisposición por parte del paciente a seguir las recomendaciones establecidas por su equipo de diabetes.

- Limitación funcional que impida el manejo del dispositivo.

- Temor o falta de confianza en el uso cotidiano de la tecnología.

- Alergia cutánea severa

- Otras circunstancias que impidan el uso adecuado.

QUINTA.- Criterios para la suspensión.

El facultativo responsable podrá suspender el uso del dispositivo por cualquiera de estos motivos:

- Falta de adherencia a las recomendaciones.

- No consecución de objetivos metabólicos esperados.

- Aparición de falta de motivación o limitación funcional que impida el manejo del dispositivo.

- Hacer un uso inadecuado del dispositivo.

SEXTA.- Procedimiento.

- La indicación del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Flash, Freestyle Libre®, la realizará el servicio de endocrinología o pediatría de las unidades de diabetes.

- Los formularios para la solicitud del dispositivo (Anexo I), serán cumplimentados por el servicio de endocrinología o pediatría de las unidades de diabetes y se enviarán a la

Dirección de Atención Primaria del área correspondiente para continuar con el suministro de los sensores. Se enviará una copia por su registro a la Dirección General de Asistencia Sanitaria (Subdirección de Atención Especializada) del SES.

- El primer dispositivo (Kit de inicio) será suministrado por el servicio de endocrinología o pediatría en el que el paciente esté siendo controlado, previa formación y consejos de uso y mantenimiento. Se entregará el Documento de consentimiento informado y las condiciones de uso del dispositivo (Anexo II) que deberá ser firmado por el médico responsable del paciente y por el paciente, tutor o representante legal. Se enviará a la Dirección de Atención Primaria del área correspondiente, quien, a su vez, enviará una copia para su registro a la Dirección General de Asistencia Sanitaria (Subdirección de Atención Especializada) del SES.

- Las Direcciones de Atención Primaria de las áreas de salud de Extremadura serán las responsables del suministro y gestión de los sensores a los pacientes a los que se les haya aprobado su uso. La entrega se hará de forma nominativa, por el enfermero responsable del Centro de Salud de referencia de los beneficiarios, al igual que se realiza la entrega de los glucómetros y tiras para la medición de la glucemia.

- A los efectos de retirada de los dispositivos, el facultativo responsable, cumplimentará el documento de suspensión del dispositivo (Anexo III) y será remitido a la Dirección de Atención Primaria correspondiente, para la retirada efectiva del mismo y el cese del suministro de los sensores. Al igual que los anteriores, se remitirá copia a la Subdirección de Atención Especializada de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES.

- Las Gerencias de Área, gestionarán el suministro, de acuerdo a los parámetros previamente acordados por el procedimiento administrativo realizado al efecto de manera centralizada para todo el Servicio Extremeño de Salud.

- Desde la Dirección General de Asistencia Sanitaria se hará un seguimiento del número de dispositivos suministrados y registro de los mismos, para lo cual se solicitarán informes periódicos a cada Gerencia de área.

La presente instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su firma

Merida a 12 de septiembre de 2018

El Director General de Asistencia Sanitaria


D. Vicente Alonso Nuñez

ANEXO I

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DEL DISPOSITIVO FLASH DE MONITORIZACIÓN DE
GLUCOSA INTERSTICIAL

Dr./Dra D/Dña. (endocrinólogo ,o pediatra)

.....pertenciente al Servicio de
endocrinología/pediatría del hospital de

con fecha....., ha indicado la implantación del sistema flash de
monitorización de glucosa en líquido intersticial ((FreeStyleLibre®) con nº de
serie....., cedido para su uso personal en el control de su diabetes a D/Dª

.....con DNI.....
o CIP..... por cumplir los criterios de indicación establecidos, según la

instrucción nº 02/2018 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES, para la
monitorización de la glucosa intersticial con cargo al Servicio Extremeño de Salud.

Firma del médico prescriptor, lugar y fecha.

.....

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS FLASH DE
MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL EN EL SERVICIO EXTREMEÑO DE
SALUD

D/D^a (*nombre y apellidos del paciente*)

.....de años de edad, con
DNI..... o CIP.....

D/D^a (*nombre y apellidos del tutor o representante legal*)

.....
DNI....., como representante legal de
D/D^a.....

Declaro que he sido informado adecuadamente sobre el uso del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreestyleLibre®) indicado para uso personal en el control de mi diabetes y he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósito de este procedimiento. Se me informó en el acto de entrega del sistema de monitorización, de las siguientes condiciones de uso:

- El sistema de monitorización de glucosa es un sistema complejo desde el punto de vista tecnológico y costoso para el sistema de salud, que ha sido adquirido por este Hospital/Centro de Salud para mi uso personal.
- Me comprometo a su cuidado y a seguir las indicaciones de uso que se me han comunicado para el control de mi diabetes, así como acudir a los controles necesarios cuando así se me indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.
- Me comprometo, en caso de cumplirse los criterios para la suspensión, a la devolución del sistema de monitorización en el Centro de Salud al que estoy adscrito. Además, en este acto manifiesto haber sido informado adecuadamente de los criterios arriba mencionados.
- Autorizo la explotación de los datos obtenidos de mi dispositivo de monitorización, por parte del SES con fines orientados exclusivamente a la investigación clínica y al análisis agregado de resultados en salud.

Firma del paciente y/o representante legal, lugar y fecha

.....

ANEXO III

DOCUMENTO DE SUSPENSIÓN DEL DISPOSITIVO FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL

Dr./Dra D/Dña. *(endocrinólogo o pediatra)*

.....perteneiente al Servicio de endocrinología/pediatría del hospital de.....con fecha....., ha indicado la retirada o suspensión del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial ((FreeStyleLibre®) con nº de serie....., cedido para su uso personal en el control de su diabetes a :

D/Dªcon DNI..... o CIP....., por cumplir los criterios de suspensión establecidos, según la instrucción nº 02/2018 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES, para la monitorización de la glucosa intersticial con cargo al Servicio Extremeño de Salud. Para que así conste, a efectos de entrega o devolución del dispositivo por parte del paciente o representante legal en su Centro de Salud de referencia.

Firma del médico, lugar y fecha.
