

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 1 de abril de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la ampliación de las indicaciones de los sistemas de monitorización flash 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 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 equidad 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 estiman con alto grado de exactitud los niveles de glucemia, tradicionalmente medidos 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 el sistema MFG en la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) para su uso en población pediátrica con Diabetes tipo 1 (DM1) y edad entre 4 a 17 años, manteniéndose de forma indefinida después de superar los 18 años. En una posterior Resolución de 27 de febrero de 2020 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA número 47 de 10 de marzo de 2020) se amplió la inclusión de los sistemas MFG a toda la población adulta con DM1, 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. Por otra parte, la financiación en el SSPA se extiende a formas de diabetes insulino pénicas distintas a la DM1 y diabetes tipo 2 (DM2) desde enero de 2021, en línea con la Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

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. Las últimas mejoras en el sistema ofrecen una mayor exactitud en la estimación y alertas con valores altos y bajos de glucosa, lo que permite detectar con mayor facilidad estas situaciones clínicas y actuar para prevenir su progresión a una descompensación aguda. Estudios recientes procedentes de países de nuestro entorno demuestran que la incorporación de los sistemas MFG impactan muy positivamente no sólo en los parámetros de control glucémico y calidad de vida, sino además en las tasas de ingresos hospitalarios por descompensaciones agudas de la diabetes (hipoglucemias graves, descompensación hiperglucémica y coma). Estos beneficios se demuestran tanto en pacientes con DM1 como en pacientes con DM2 en múltiples dosis de insulina. Los resultados de informes recientes de evaluación económica demuestran que la MFG resulta coste-efectiva en los pacientes con DM2 que precisan terapia con pautas intensivas de insulina.

La generación de nuevas evidencias de beneficios en salud de estos dispositivos hace recomendable una ampliación de las indicaciones de estas prestaciones, asegurando el acceso equitativo para todo el SSPA.

Por cuanto antecede, con el objetivo de proceder a la ordenación de las condiciones de uso y acceso de este sistema, a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, y en uso de las facultades atribuidas por el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, artículo 12 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud y, en relación con el Decreto 595/2019, de 19 de noviembre (BOJA núm. 226, de 22 de noviembre), referente a mi nombramiento,

R E S U E L V O

Primero. Autorizar la ampliación en Cartera de Servicios del SSPA de los sistemas de MFG para las situaciones clínicas definidas y con los criterios establecidos en el Anexo 1.

Segundo. Ampliar la relación de centros autorizados a todos los Centros de Salud de Atención Primaria (AP).

Tercero. Mantener el procedimiento de autorización y seguimiento 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).

Cuarto. Establecer el siguiente proceso de implantación, seguimiento y retirada:

a) Una vez identificado el paciente candidato, el proceso de autorización para iniciar el sistema MFG se iniciará con una propuesta realizada por el equipo de diabetes (Endocrinología y Nutrición o Pediatría) de Atención Hospitalaria (AH) o Área de Gestión Sanitaria (AGS), o el equipo de AP, siguiendo las indicaciones clínicas en la presente resolución. Se procederá al registro corporativo en el sistema creado al efecto, indicando la situación clínica que la justifica.

b) En el procedimiento de implantación se incluirá la incorporación del paciente y/o de las personas cuidadoras en un programa estructurado de educación diabetológica, adaptado a las necesidades individuales. Este proceso se iniciará y será responsabilidad de los equipos de AP o AH dependiendo del grupo de priorización indicado en el Anexo 1 al que pertenezca el paciente:

- Pacientes institucionalizados, en situación de dependencia o con discapacidad funcional o cognitiva que impida la realización de la medición de glucemia capilar y/o su interpretación: equipos de AP, a través de los perfiles de Enfermeras Gestoras de Casos y Enfermeras Gestoras de Casos de Residencias.

- Mujeres gestantes o en programación de gestación: Equipos de Endocrinología y Nutrición.

- Pacientes con hipoglucemias graves: Equipos de Endocrinología y Nutrición, (Hospitales de Día de Diabetes o Unidades funcionales de Diabetes de los hospitales comarcales, dependientes de los Servicios de Endocrinología y Nutrición de referencia).

- Resto de pacientes con indicación de MFG: Equipos de AP.

c) El registro en la base de datos corporativa para implantación y seguimiento de MFG y la vinculación a Historia Clínica se llevará a cabo por el Servicio clínico responsable del proceso educativo e implantación.

00259719

d) Las mujeres con DM2 en programación de gestación o gestación serán remitidas a los Servicios de Endocrinología y Nutrición para inicio/adaptación de la terapia insulínica e instauración de MFG si procede y mientras se mantenga el tratamiento insulínico intensivo.

e) Los pacientes priorizados por hipoglucemias graves serán remitidos a los Servicios de Endocrinología y Nutrición para su valoración integral, adaptación terapéutica e implantación de MFG si se mantiene el régimen insulínico intensivo; una vez en situación clínica estable, se mantendrá el seguimiento habitual por sus Equipos de Atención Primaria. En el resto de los casos, se mantendrá el seguimiento habitual por sus equipos de Atención Primaria y el seguimiento compartido con AH en las situaciones contempladas según Proceso Asistencial Integrado (PAI) Diabetes.

f) La retirada del dispositivo 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 responsable de la atención y seguimiento del paciente.
- 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.
- Se retire la pauta insulínica intensiva por prescripción facultativa.
- Se siga utilizando un número de tiras reactivas similar al que venía utilizando previamente al inicio del uso del dispositivo.

Quinta. Efectividad.

La presente resolución será efectiva el día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 1 de abril de 2022.- El Director Gerente, Miguel Ángel Guzmán Ruiz.

ANEXO 1

INDICACIONES PARA LAS QUE SE AMPLÍA LA INSTAURACIÓN DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN FLASH DE LA GLUCOSA EN EL SSPA

El sistema de monitorización flash de la glucosa (MFG) se amplía a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que precisan terapia con pautas intensivas de insulina (múltiples dosis de insulina) en régimen bolo-basal con insulina lenta o análogos de insulina lenta y con necesidad de realizar 6 o más autocontroles de glucemia capilar al día.

- Son requisitos indispensables para su autorización todos los siguientes:
- 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 por parte del paciente o de las personas cuidadoras.
- Buena adherencia a las recomendaciones de su equipo sanitario.

PRIORIZACIÓN POR ESCENARIOS CLÍNICOS

La implantación de los sistemas se llevará a cabo de forma progresiva a lo largo del periodo 2022-2024, según escenarios clínicos de mayor a menor prioridad, con el fin de dar una respuesta adecuada a la demanda y asegurar la necesaria coordinación entre los equipos hospitalarios y de AP:

00259719

1. Pacientes institucionalizados, en situación de dependencia o con discapacidad funcional o cognitiva que impida la realización de la medición de glucemia capilar y/o su interpretación: Primer semestre de 2022.

2. Mujeres gestantes o en programación de embarazo: Primer semestre de 2022.

3. Pacientes con antecedentes de hipoglucemia grave, definida como aquella que ha precisado atención sanitaria o ayuda por terceras personas para su resolución (1 episodio o más en los últimos 2 años): Primer semestre de 2022.

4. En ausencia de las situaciones clínicas anteriores, se implantará de forma progresiva al resto de los pacientes con indicación, priorizando por el subgrupo de población en el que se ha demostrado impacto más favorable: pacientes con hipoglucemias frecuentes no graves, primer semestre de 2023; resto de la población, segundo semestre de 2023 y 2024.