

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 21 de octubre de 2021 sobre Sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) para diabetes mellitus tipo 1 en la infancia y adolescencia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 9 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, regula la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión está presidida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, del Instituto de Salud Carlos III y de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las propuestas sobre la actualización de la cartera común de servicios formuladas por la Comisión se plasman en las correspondientes órdenes de actualización, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. No obstante, hay acuerdos de la mencionada Comisión que no implican la modificación de la cartera común de servicios, pero permiten interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

Los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos forman parte de los mecanismos de evaluación previstos en el artículo 7.5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación 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 al pleno del Consejo Interterritorial de 24 de abril de 2018.



Mediante Resolución de *28 de agosto de 2018*, de la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se hizo público el sometimiento *del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos*.

El 15 de marzo de 2021 ha finalizado el estudio de monitorización del Sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) para diabetes mellitus tipo 1 en la infancia y adolescencia y la agencia de evaluación coordinadora del estudio Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) ha elaborado el informe técnico final que ha sido presentado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación con el fin de tomar la decisión sobre la situación de este sistema de monitorización de glucosa mediante sensores en la cartera común de servicios. Tras la valoración del informe final del estudio y dado los acuerdos de la reunión del 21 de octubre de 2021 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta Dirección General resuelve:

Hacer público el siguiente 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:

- Mantener en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud el Sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) como alternativa a las tiras reactivas de glucemia para niños y adolescentes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 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 automonitorización de la glucosa en sangre, en las mismas condiciones que se recogen en el protocolo del estudio de monitorización. (Anexo 1 de la Resolución).

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno





ANEXO 1

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES Y DE RETIRADA DEL DISPOSITIVO

Criterios de inclusión:

- Pacientes de 4 a 17 años diagnosticados de DM1 según la Clasificación internacional de Enfermedades (CIE) que reúnan los siguientes criterios:
 - Requieren y realizan terapia intensiva con insulina (múltiples inyecciones diarias de insulina o terapia con bomba de insulina).
 - Requieren y realizan más de seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre.
 - Han recibido (pacientes, padres o tutores) una instrucción estandarizada del uso del dispositivo, aplicación del sensor, comprensión de lecturas del sensor e interpretación de las flechas de tendencia y uso de Libre View y análisis de informes (ver Anexo 2).

Criterios de exclusión:

Pacientes en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- Alergia conocida a los adhesivos usados en estos dispositivos médicos.
- Falta de disposición declarada por parte del paciente/cuidadores a adherirse a las condiciones de uso del dispositivo.
- Carencia de las habilidades necesarias del paciente o de sus cuidadores para realizar un adecuado uso de la tecnología.
- Presentar hipoglucemias inadvertidas.





Criterios de retirada del dispositivo:

No se continuará indicando el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) por parte del endocrinólogo o pediatra 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 2

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. La empresa debe acreditar que cumple 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).
- 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 y sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.

