



Resolución de 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica 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 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos 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 Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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, ya que se limitan a interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, pero tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

Vistas las actas de las reuniones de 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019 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 15 de noviembre de 2018 y al cronograma acordado en dicha Comisión el día 28 de marzo de 2019:



- El sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) podrá ser indicado en el Sistema Nacional de Salud por los endocrinólogos, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes adultos (de 18 años o más) diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) 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.

- Instrucción estandarizada: Previo al uso del dispositivo, los usuarios 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 y sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.

- Criterios de retirada del dispositivo: No se continuará indicando el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) por parte del endocrinólogo 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.

- Calendario de incorporación de los colectivos de pacientes adultos con DM1, que reúnan todos los requisitos anteriormente indicados:

1º. Pacientes con 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: Primer semestre de 2019.

2º. Pacientes que sufran 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 las lecturas del glucómetro por debajo de los 70 mg/dl tras realizar un promedio de 6 controles de glucemia capilar al día: Primer semestre de 2019.



3º. Pacientes embarazadas, así como las que planifiquen un embarazo natural o mediante reproducción humana asistida: Primer semestre de 2019.

4º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c no controlados (>7,5%): Antes de 31 de diciembre de 2020.

5º. Restantes pacientes con niveles de HbA1c controlados (<7,5%): Antes de 31 de diciembre de 2020.

Cuando un paciente reúna más de uno de los anteriores requisitos, se considerará incluido en el colectivo al que le corresponda la prioridad más alta.

En el caso de que el estudio de monitorización en niños y adolescentes de 4-17 años finalizase antes de que se lleve a cabo la extensión del uso del dispositivo a todos los colectivos de adultos, se continuará facilitando el sensor a los adolescentes que vengan utilizándolo cuando superen los 17 años.

Madrid, 26 de abril de 2019

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

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno