

Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa

Gener de 2018



Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Programa d'harmonització de productes sanitaris relacionats amb el monitoratge continu de glucosa

La diabetis *mellitus** és un trastorn general del metabolisme que es manifesta per una elevació anormal dels nivells de glucosa a la sang. Aquesta anomalia pot ser deguda a una producció insuficient d'insulina o bé a un mal aprofitament d'aquesta hormona per part de l'organisme. Hi ha dos tipus principals de diabetis:

- La diabetis *mellitus* de tipus 1 es coneix també com a diabetis juvenil, ja que acostuma a presentar-se en persones de menys de 30 anys. Es caracteritza per una destrucció progressiva de les cèl·lules productores d'insulina –cèl·lules beta del pàncrees– que fa necessària l'administració immediata d'insulina per tal de normalitzar els nivells de glucosa a la sang. Per aquest motiu també s'anomena diabetis insulíndependent.
- La diabetis *mellitus* de tipus 2 acostuma a presentar-se a l'edat adulta. En aquest cas es manté la capacitat de la cèl·lula beta de produir insulina, però aquesta capacitat no resulta prou efectiva. Al començament, es pot controlar amb una alimentació adequada, exercici i medicació per via oral. Amb els anys pot ser que també sigui necessari administrar-se insulina.

També hi ha altres tipus de diabetis com la gestacional, que és la hiperglucèmia que es pot presentar durant l'embaràs en dones que prèviament no tenien diabetis. Aquesta situació apareix en, aproximadament, el 10% de les dones embarassades.

És fonamental un bon seguiment de la diabetis per part dels professionals i de les persones que la pateixen, ja que és important evitar o retardar les complicacions de la malaltia que poden aparèixer a llarg termini. Mantenir la normoglucèmia facilita el bon control de la pressió arterial i del nivell de colesterol a la sang, i també ajuda a no augmentar de pes. Mantenir aquests factors dins dels paràmetres saludables contribueix a evitar complicacions.

El monitoratge continu de glucosa és una tecnologia que permet mesurar la glucosa de forma contínua al teixit (intersticial) i no a la sang.

Hi ha dues modalitats de monitoratge continu de glucosa en temps real:

- a) **Els sistemes de monitoratge continu en *real-time*.** Es compon d'un sensor amb un filament inserit sota la pell i un transmissor que envia el senyal a un receptor per informar de la lectura. Permeten la configuració d'alarmes de límits de glucosa (alta o baixa) i requereixen de calibratge mitjançant controls de glucèmia capil·lar.
- b) **El sistema de monitoratge *flash*** que donen una lectura contínua en temps real, sempre que el pacient apropi el receptor al sensor. No disposen d'alarmes i no cal calibratge amb glucèmies capil·lars.

El CatSalut és conscient de la importància i dels beneficis que poden aportar els dispositius de monitoratge continu de glucosa en el correcte control de la diabetis. En aquest sentit, el CatSalut incorpora aquesta tecnologia a través del Programa d'harmonització de productes sanitaris. En aquest cas concret, els objectius principals del Programa són definir els criteris d'indicació d'aquests dispositius, així com establir el calendari per incorporar-los progressivament en la cartera de serveis. D'aquesta manera, es fa un pas endavant per ordenar i homogeneïtzar els criteris i les actuacions directrius dels centres de Catalunya en tots aquells aspectes relacionats amb el monitoratge continu de glucosa i crear un marc de referència i actuació únic i comú per a tots.

El Programa està liderat pel Servei Català de la Salut, i donades les diferents alternatives que existeixen actualment al mercat per a aquest producte sanitari, el CatSalut ha treballat conjuntament amb experts clínics dels principals serveis d'endocrinologia de Catalunya. L'objectiu ha estat optimitzar les condicions d'accés i el finançament d'aquesta tecnologia i definir els criteris clínics d'inclusió des del punt de vista de seguretat, efectivitat, cost-efectivitat i millora de la qualitat de vida, tenint com a objectiu final poder millorar els resultats en salut obtinguts. D'aquesta manera, el Programa, seguint les línies estratègiques del CatSalut, busca un canvi de tendència en la manera de comprar tecnologia sanitària, tot passant de comprar productes específics en relació amb el control de la glucèmia a comprar resultats i millores en salut de les persones amb diabetis.

El Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa ha estat realitzat pel Servei Català de la Salut gràcies al treball tècnic del grup d'experts clínics que han participat en el Programa, de l'informe¹ de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries i de les recomanacions d'accés al monitoratge continu de glucosa proposades pel Consell Assessor sobre la Diabetis de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, que permet donar resposta al mandat del Parlament de Catalunya (Resolució aprovada pel Parlament de Catalunya l'11 de maig de 2017).

*<http://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/d/diabetis/diabetis/>

Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa

Condicions d'accés al monitoratge continu de glucosa

Els criteris generals per a la prescripció de monitoratge continu de glucosa són:

- Pacients amb diabetis *mellitus* de tipus 1.
- Prescripció per part de l'equip professional d'endocrinologia.
- El sensor més apropiat per a cada pacient l'ha de decidir l'equip mèdic segons les indicacions de l'algorisme d'accés definides a l'annex d'aquest Protocol, com també el seu tractament i, quan escaigui, les seves preferències.

En queden exclosos aquells pacients que no posen l'atenció raonablement necessària, segons les evidències que disposem, a la malaltia i al seu autocontrol:

- Pacients amb menys de tres controls de glucèmia capil·lar al dia.
- Pacients que no acudeixen a les consultes externes amb regularitat.
- Pacients amb baixa d'adherència al tractament.

Priorització dels diferents grups de pacients

Fase 1

- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- Pacients tipus 1 gestants.
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - hipoglucèmia desapercibuda.

Fase 2

- Pacients tipus 1 entre 7-18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - hipoglucèmia desapercibuda.

Fase 3

- Pacients tipus 1 majors de 18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - hipoglucèmia desapercibuda.

Fase 4

- **Pacients tipus 1 amb mal control metabòlic.** El mal control metabòlic² es defineix com la persistència d'un control glucèmic no òptim per als objectius individualitzats (globalment persistència d'HbA_{1C} > 8%).

Grup d'excepcionalitats

- **Casos excepcionals i individualitzats.** Com, per exemple, pacients amb altres tipus de diabetis menys freqüents i/o pacients amb necessitats especials, etc..

Assoliment dels resultats en salut

- Control metabòlic mesurat per l'hemoglobina glicosilada (HbA_{1C}).
- Nombre d'hipoglucèmies greus a l'any.
- Nombre d'hipoglucèmies lleus a la setmana.
- Temps o percentatge de valors en rang de normoglucèmia.
- Mesura de variabilitat glucèmica.

Criteris de retirada

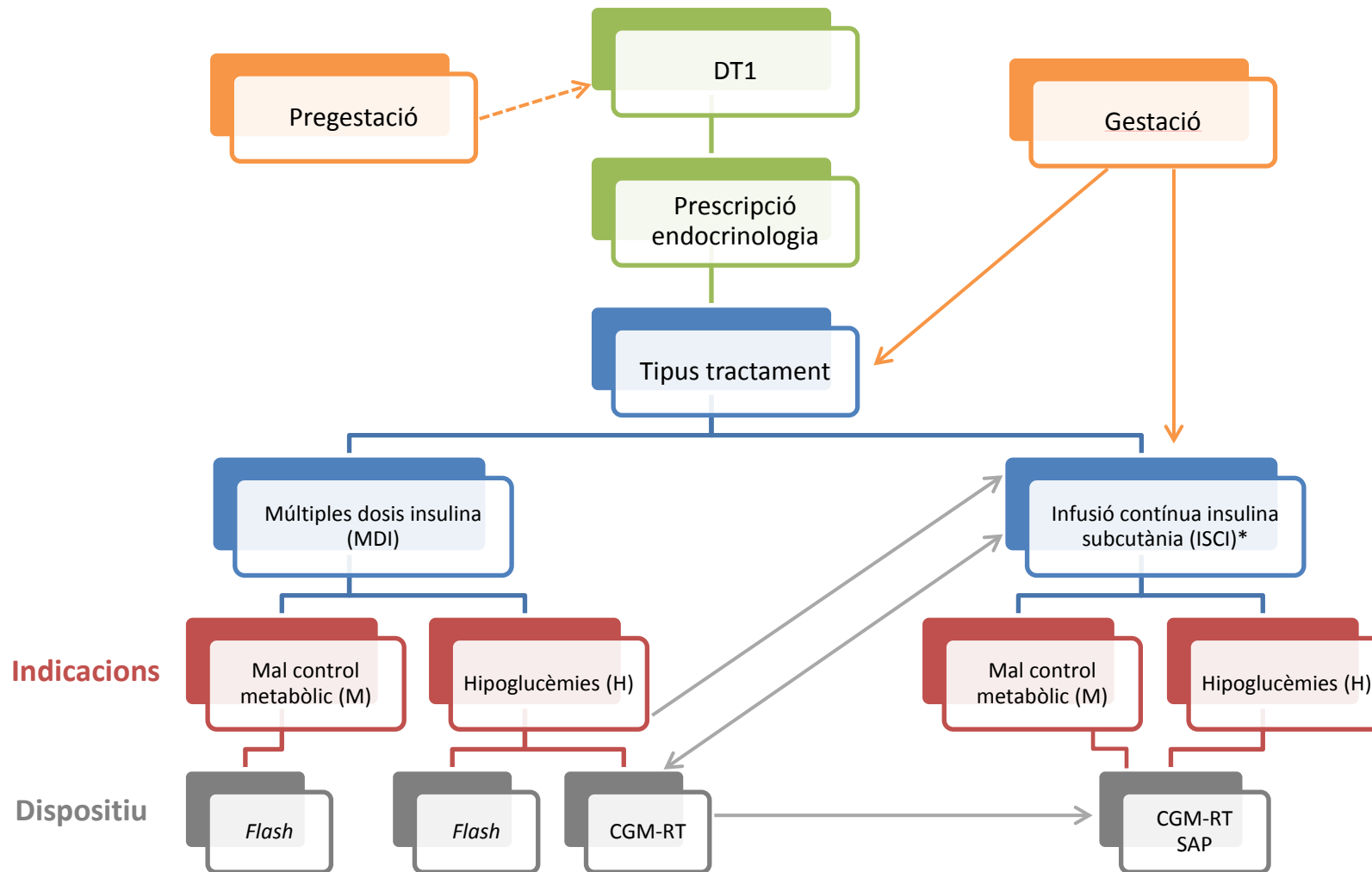
- Manca d'assoliment dels objectius esperats, definits per a cada pacient, després d'una fase inicial de 6 mesos o durant el seguiment.
- Manca d'adherència a les recomanacions establertes per l'equip professional de diabetis (freqüència d'ús del sensor inferior al 70%, no fer els calibratges pertinents o no realitzar visites mèdiques ni formació).
- Manca de motivació que impedeix l'ús adequat de la tecnologia.
- Finalització de la indicació per a la qual es va iniciar.

Bibliografia

¹ [Dispositiu Flash Freestyle Libre® per al monitoratge de la glucèmia](#). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Octubre 2016.

² [Documento de consenso SED-SEEP sobre el uso de la MCG en España](#). Grupo de trabajo de tecnologías aplicadas a la diabetes de la Sociedad Española de Diabetes y de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica. Febrer 2017.

Annex. Algorisme de decisió sobre les condicions d'accés al monitoratge continu de glucosa



Flash: monitoratge a demanda. Fabricant (marca): Abbot (Freestyle Libre). *Possibilitat de *flash* amb bomba d'insulina si pacient i professional consideren que és l'opció més adequada.

CGM-RT: monitoratge continu en temps real. Fabricant (marca): Novalab (Dexcom G4 Platinum, Dexcom G5). Medtronic (Guardian Connect).

CGM-RT SAP: monitoratge continu en temps real integrat amb teràpia de bomba insulina. Fabricant (marca): Medtronic (Sistema integrat 640g + Enlite).