

Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa

Servei Català de la Salut

Octubre 2019



Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

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

El Servei Català de la Salut (CatSalut) és conscient de la importància que té un bon seguiment i la diabetis per part del pacient i del potencial que poden aportar els dispositius de monitoratge continu de glucosa en el seu dia a dia. No obstant això, donades les diferents alternatives que existeixen actualment al mercat, esdevé imprescindible definir els criteris clínics d'inclusió des del punt de vista de seguretat, efectivitat i cost-efectivitat, per poder optimitzar les condicions de finançament i accés al mercat que pugui derivar-se en un futur.

D'altra banda, la Resolució aprovada pel Parlament de Catalunya l'11 de maig del 2017 insta a la inclusió a la Cartera de serveis del Servei Català de la Salut dels dispositius de mesurament intersticial de glucosa per al control de la diabetis tipus 1, tot prioritant l'accés dels pacients menors de catorze anys, d'acord amb les indicacions de l'informe de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

El CatSalut preveu incorporar aquesta prestació a través d'un **Programa d'harmonització de productes sanitaris relacionats amb el monitoratge continu de glucosa**. Els objectius principals del Programa són definir els criteris d'indicació d'aquests dispositius, per una banda, i establir el calendari per a la seva incorporació progressiva en la Cartera de serveis, per l'altra. 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 tothom.

El Programa està liderat pel CatSalut i ha comptat amb la participació d'un grup d'experts clínics per tal de consensuar i definir quins són els criteris clínics d'indicació en els diferents grups de pacients. D'aquesta manera, el Programa, seguint les línies estratègiques del CatSalut, busca un canvi de tendència en la manera de comprar tecnologia sanitària, que passa 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** realitzat pel Servei Català de la Salut a partir del treball tècnic del grup d'experts clínics que han participat en el Programa, de l'informe⁽¹⁾ de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries, de les indicacions d'accés al monitoratge Flash proposades pel Consell Assessor sobre la Diabetis de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, dona resposta tant al mandat del Parlament de Catalunya, com al compromís adquirit per part del CatSalut amb els pacients i els professionals.

Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa

Condicions d'accés al monitoratge continu de glucosa

Les **indicacions generals** per a la prescripció del monitoratge continu de glucosa són:

- Pacients amb diabetis tipus 1.
- Pacients amb diabetis tipus 1 gestants.
- Prescripció per part de l'equip professional d'endocrinologia.
- El sensor més apropiat per a cada pacient el decideix l'equip mèdic segons les indicacions de l'algoritme d'accés definides en l'annex 1, el seu tractament i, si escau, també les seves preferències.

Queden **exclusos** 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 manca de motivació.

Priorització dels diferents grups de pacients

- **FASE 1**

- **Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina (nens, adolescents i adults) amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda⁽²⁾:**
 - > 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
- **Pacients tipus 1 fins a 6 anys.**
- **Pacients tipus 1 gestants.**

- **FASE 2**

- **Pacients tipus 1 entre 7-18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda⁽²⁾ 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 < 70mg/dl i/o
 - Hipoglucèmia desapercibuda

- **FASE 3**

- **Pacients tipus 1 majors de 18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda⁽²⁾ 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 < 70mg/dl i/o
 - Hipoglucèmia desapercibuda

- **FASE 4**
 - **Pacients tipus 1 amb mal control metabòlic.** El mal control metabòlic⁽²⁾ es defineix com la persistència d'un control glucèmic no òptim per als objectius individualitzats (globalment persistència de HbA_{1c}>8%).
- **GRUP excepcionalitats**
 - **Casos excepcionals i individualitzats.** Com per exemple, pacients amb altres tipus de diabetis menys freqüents i/o pacients amb necessitats especials, etc.

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 realitzar les calibracions 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.

Assoliment dels resultats en salut

- Control metabòlic mesurat per la 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.

Implementació

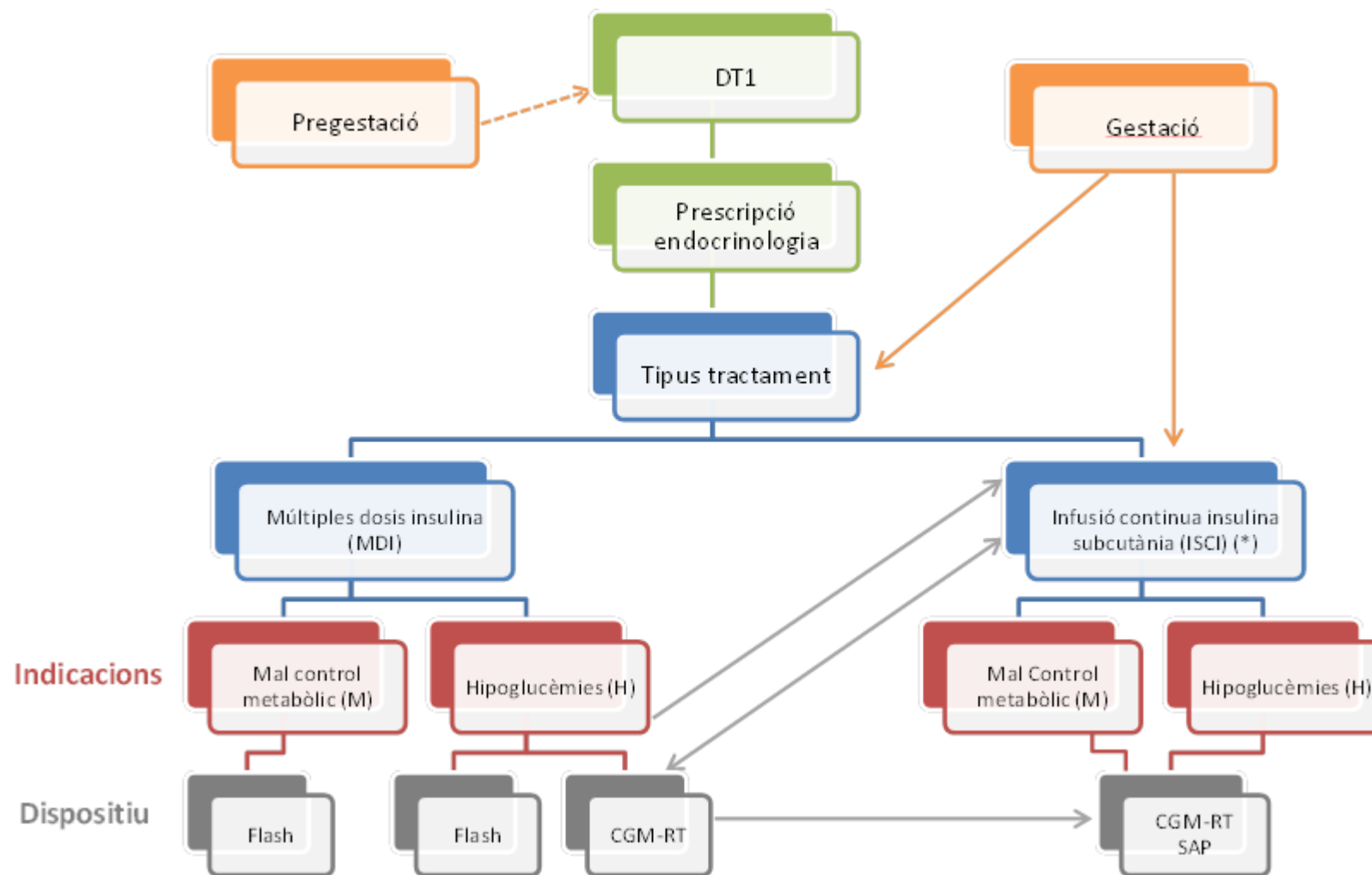
- **FASE 1.** Juliol 2018
- **FASES següents.** Incorporació progressiva i seqüencial de les diferents fases.

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. Març 2018.

Annex 1. Algorisme de decisió sobre les condicions d'accés al monitoratge continu de glucosa



(*) Possibilitat de Flash amb bomba d'insulina si pacient i professional consideren que és l'opció més adequada.

Es consideren com a susceptibles de poder ser finançats en cada moment tots aquells dispositius comercialitzats d'acord amb la normativa vigent.