

**TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS
CON
ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN
PROLONGADA**

Normativa de Cobertura del
Fondo Nacional de Recursos

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Julio 2009

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a su cobertura financiera, que incluyó el tratamiento de una variedad de patologías de diversas Especialidades Médicas, en determinadas condiciones que se establecieron en las normativas correspondientes.

Tal como ha ocurrido en otros casos, estas normativas de cobertura son revisadas periódicamente a efectos de adecuarlas a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

La incorporación de medicamentos a un sistema de cobertura universal, como es el caso del FNR en Uruguay, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR. El correcto llenado de los formularios y el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento serán requisitos para el inicio y continuidad de los tratamientos.

Diabetes Mellitus

Las enfermedades crónicas no transmisibles del adulto lideran las causas de mortalidad y morbilidad en el mundo, abarcando diferentes regiones y niveles socioeconómicos. Aproximadamente 80% de las muertes por enfermedades crónicas ocurren en los países en desarrollo.

La Diabetes Mellitus, es una de las enfermedades pertenecientes a este grupo, cuya prevalencia va en aumento. Se estima que existen actualmente 180 millones de personas con diabetes en el mundo, proyectándose para el año 2025 la existencia de 300 millones de diabéticos.

La prevalencia de diabetes en la población estudiada en la primera fase de la Encuesta de Prevalencia de la Diabetes en Uruguay, realizada en Montevideo, fue 8%. La diabetes constituye la primera causa de ceguera adquirida en el adulto, es la primera causa de enfermedad renal terminal y de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores. Las complicaciones macrovasculares constituyen una de las principales causas de muerte. (*)

Estos hechos ponen de manifiesto el enorme impacto social y económico de esta enfermedad.

Varios estudios demostraron que tanto en el diabético tipo 1 como en el diabético tipo 2, el buen control metabólico disminuye las complicaciones agudas y crónicas de la enfermedad.

(*) Encuesta de Prevalencia de la Diabetes en el Uruguay
Disponible en: <http://www.diabetologia.org.uy> 31/03/2006

En los últimos años, se han desarrollado nuevas opciones terapéuticas para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, cada vez más avanzadas y generalmente de costo elevado.

Con esta perspectiva, se deben definir normas y procedimientos adecuados para poder identificar la población de pacientes portadores de Diabetes Mellitas, que obtendría mayor beneficio con la utilización de análogos de insulina humana de acción prolongada, teniendo en consideración las indicaciones prioritarias, efectividad clínica y seguridad, asegurando que estos recursos lleguen a quienes realmente lo necesitan.

Las opciones terapéuticas tradicionalmente disponibles pueden lograr un control adecuado, sin embargo, aumentan el riesgo de hipoglicemia, considerado el mayor obstáculo para el control glucémico en pacientes bajo tratamiento insulínico intensificado y promueven mayor incremento en el peso.

El uso de análogos de insulina humana de acción prolongada promueve niveles adecuados de insulinemia basal, con un perfil desprovisto de picos pronunciados, con un riesgo significativamente menor de hipoglicemia y con mejor control metabólico.

La aplicación de este protocolo implica que, previamente, se garantice que todas las personas con diabetes puedan acceder a los recursos humanos e insumos necesarios que permitan monitorizar la respuesta terapéutica. (controles clínicos, automonitoreo, HbA1c, etc.).

El FNR cubre financieramente Insulina Glargina e Insulina Detemir para el tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Definiciones operativas:

Tratamiento insulínico intensificado:

-insulina de acción intermedia asociada a insulina de acción rápida o análogos de insulina de acción ultrarrápida (≥ 3 inyecciones/día combinando insulinas de diferente tipo) o

-insulina administrada por BIC

-Monitoreo Glucémico (≥ 3 veces día)

Mal control glucémico:

Persistencia de mal control glucémico (todos los ítems señalados a continuación) registrados un mínimo de tres veces en los últimos doce meses.

-glucemia en ayunas > 140 mg/dl

-glucemia post-prandial > 180 mg/dl

-Hemoglobina glucosilada $\geq 8\%$

Hipoglucemias severas:

-glucemia < 50mg/dl (mínimo tres episodios en los últimos seis meses, requiriendo ayuda de terceros o consulta hospitalaria). Los datos deben estar registrados en exámenes de laboratorio o glucosímetros.

Reacción inmunológica a insulina NPH:

Esta condición debe consignarla el médico tratante.

Cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos:

El Fondo Nacional de Recursos, cubrirá financieramente el uso de Insulina glargina e Insulina detemir para pacientes con Diabetes Mellitus exclusivamente en las condiciones establecidas en esta normativa.

A. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

Las indicaciones cubiertas por el FNR son las siguientes:

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 plenamente insulinizados, que reciban un tratamiento integral de su diabetes, que mantengan buena adhesión al tratamiento indicado y que cumplan los siguientes criterios adicionales

A1 - Criterios de inclusión:

I) Pacientes que utilizan insulinas de acción intermedia y de acción corta

1. Tratamiento insulínico intensificado
2. Persistencia de mal control glucémico
3. Hipoglucemia severa.
4. Reacción inmunológica a insulina NPH.

Se aprobarán aquellas solicitudes que contemplen la presencia de uno o varios criterios de inclusión de acuerdo a la siguiente tabla:

Respuestas positivas para los diferentes criterios
Criterio 1+2+3
Criterio 1+3
Criterio 4

II) Pacientes que ya utilizan análogos de insulina humana de acción prolongada
--

Deben cumplir con los criterios 1 ó 2 y los criterios 3 y 4

1. Hemoglobina glucosilada (A1c) actual \leq 7%
2. Reducción de al menos 50% del valor de HbA1c excedente a 7% luego de 6 meses del inicio del análogo de insulina de acción prolongada
3. Reducción de las hipoglucemias severas
4. Las mismas condiciones para la selección descritas en el punto A1

A2 - Criterios de exclusión

- Situaciones que determinen labilidad glucémica secundaria tales como: asociación inadecuada con mezclas de insulinas rápidas o análogos rápidos, cambios en horario de administración de insulina o de comidas, modificación cuali-cuantitativa de las ingestas, cambios en horario o intensidad de la actividad física, etc.
- Niños menores de 6 años
- Embarazo y Lactancia

B. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

En todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya: edad, comorbilidades, calidad de vida, pronóstico. De tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente.

1. Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de tratamientos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante.

2. Requisitos del trámite de autorización

Envío de la solicitud

Las solicitudes de tratamiento de la Diabetes Mellitus con análogos de insulina de acción prolongada serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

Indicación

La indicación del tratamiento con análogos de insulina de acción prolongada constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente con diabetes, en consecuencia es responsabilidad directa del médico tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente. El formulario de solicitud debe ser firmado por el médico tratante, identificado con su número de caja profesional.

Documentación necesaria

- **Fotocopia de Cédula de Identidad** del paciente.
- **Fotocopia del Carné de Asistencia vigente** si se trata de un beneficiario de ASSE - MSP.
- **Hoja de Identificación del paciente.**

La Hoja de Identificación es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente, el tipo de cobertura, el tratamiento solicitado, el nombre del médico responsable de dicho tratamiento y el aval de la institución de origen (Director, Director Médico, Director Técnico, etc.). Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados.
- **Hoja de consentimiento informado.**

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.
- **Formulario de Solicitud de Tratamiento.**

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del tratamiento solicitado. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.
- **Historia Clínica.**

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de esta historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

3. Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR:

- Glucemias en ayunas
- Glucemias post-prandiales
- HbA1c
- Planilla de controles. Enviar registro de automonitoreo glucémico, impreso, generado como salida del glucómetro o en su defecto en planilla aportada por el FNR .
- En caso de pacientes que ya utilizan análogos de insulina de acción prolongada, deberá enviarse fotocopia de la historia clínica donde consten los motivos de la indicación.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar, actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

C. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

1. Autorizado el tratamiento con análogos de insulina humana de acción prolongada en las condiciones establecidas, el FNR emitirá autorización a la Institución de origen del paciente, con copia al proveedor, en base a la cual se entregará la dosis de tratamiento autorizada, a través de los mecanismos que considere pertinentes.
2. Continuación del tratamiento autorizado: emitida la autorización, la misma tendrá una validez de 3 meses (significa que el paciente podrá retirar medicación 3 meses consecutivos). Posteriormente, antes del día 20 del mes de vencimiento de la autorización, la institución de origen del paciente deberá hacer llegar al FNR la solicitud de dosis para el siguiente trimestre, en formulario diseñado para ese propósito. Es obligación de la institución declarar las complicaciones o efectos adversos en caso de que hayan ocurrido. Con esta información, el FNR podrá habilitar la entrega de la dosis para el siguiente trimestre.
3. El seguimiento de los tratamientos autorizados, se realizará a través de controles que deberán ser enviados al FNR mediante el formulario de solicitud de dosis

posteriores, con la periodicidad que se detalla. Los exámenes deberán ser enviados cuando corresponda. Se considerará el cumplimiento de todos los pilares terapéuticos y los resultados obtenidos

4. Criterios de suspensión del tratamiento:

Es necesario por lo menos una de las siguientes condiciones:

- No haber logrado un descenso de al menos 50% del valor de HbA1c excedente del 7% en los últimos 6 meses
- Ausencia de reducción de las hipoglucemias severas

Constituyen excepciones la presencia de afecciones intercurrentes o el uso de medicación que puedan promover o contribuir al mal control glucémico (comprobación necesaria).

5. El FNR podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico – administrativo de este tratamiento al igual que de los actos que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.
6. El proveedor deberá presentar la autorización emitida por el FNR, con la constancia de entrega del tratamiento en la institución que corresponda (remito) y la factura correspondiente.
7. Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página web del FNR www.fnr.gub.uy

<p>Las Instituciones que no cumplan con el envío de la información requerida en esta normativa, podrán quedar excluidas de nuevos tratamientos hasta tanto no regularicen la información pendiente.</p>
