



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA (ISCI)

Normativa de Cobertura

Realizada: octubre 2019

Actualizada: diciembre 2022

Normativa de Cobertura

NORMATIVA DE COBERTURA DE LA INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA (ISCI)

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones de la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1° de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Tel: 2901 4091
Email: fnr@fnr.gub.uy
Web: www.fnr.gub.uy

Técnica Asesora de la normativa: Dra. Silvia García.

Fondo Nacional de Recursos. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2022). *"Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). Normativa de cobertura"*. Recuperado de:
http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/dispositivos/n_bomba_insulina.pdf

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
INDICACIONES DE COBERTURA DEL FNR	7
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA	10
Evaluación técnica de las solicitudes	10
Requisitos del trámite de autorización Ingreso de la solicitud	10
Indicación	10
Documentación necesaria	10
Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR	11
Formulario de Solicitud de Tratamiento (electrónico)	11
Historia Clínica diabetológica completa	11
Paraclínica necesaria para la autorización	11
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	13
BIBLIOGRAFIA	14

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia crónica con alteración del metabolismo de los carbohidratos, de los lípidos y de las proteínas, resultados de los defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o de ambas.

Es una de las patologías no transmisibles más frecuentes por su severidad y diversidad de complicaciones crónicas. Es también una de las enfermedades con mayor impacto socio sanitario. La prevalencia de las distintas complicaciones crónicas varía en función del tipo de DM, del tiempo de evolución de la misma y del grado de control metabólico.

Es una de las enfermedades crónicas más comunes en la infancia, existiendo desafíos únicos en el cuidado de niños y adolescentes con diabetes que diferencian la atención pediátrica de la atención para adultos. Estos incluyen las diferencias obvias en parámetros antropométricos, imprevisibilidad de la ingesta dietética, nivel de actividad de un niño pequeño, la incapacidad de comunicar los síntomas de hipoglucemia, y problemas médicos como el mayor riesgo de hipoglucemia y cetoacidosis diabética (CAD).

Debido a estas consideraciones, el manejo de un niño con DM 1 debe tener en cuenta la edad y la madurez del desarrollo del niño. El plan de tratamiento de un niño siempre debe ser individualizado. Todos los niños con diabetes requieren supervisión por adultos. Cada grupo de edad tiene aspectos específicos, por lo que hay que tener en cuenta el desarrollo físico y emocional, los aspectos familiares y las necesidades psicosociales de cada paciente.

Objetivos del tratamiento

Los objetivos de control glucémico deben ser individualizados y próximos a la meta establecida, sin incrementar el riesgo de hipoglucemias frecuentes y/o graves. El objetivo de la insulinoterapia es intentar imitar el patrón fisiológico de la secreción de insulina. En este sentido se recomienda como tratamiento el plan intensificado:

- A. plan basal- bolo con análogos de insulina con múltiples dosis de insulina (MDI) o
- B. terapia de infusión continua de insulina subcutánea (ISCI).

Esta última constituye un recurso efectivo a fin de obtener un adecuado control metabólico y disminución de hipoglucemias. Permite infundir insulina de forma continua en el tejido celular subcutáneo y remedar mejor la secreción fisiológica de la misma.

El uso de ésta en la edad pediátrica en población seleccionada, se ha incrementado en los últimos años, sobre todo en los niños más pequeños. En ellos se obtienen los mejores resultados, reduciendo la variabilidad glucémica y permitiendo un ajuste más preciso de las necesidades basales.

La terapia continua de infusión de insulina requiere un aumento de la monitorización glucémica, conteo de carbohidratos y ajustes apropiados a los diferentes requerimientos a lo largo de las 24 horas.

Infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI)

El infusor subcutáneo continuo de insulina, es un dispositivo pequeño y portátil diseñado para administrar insulina (rápida), aportando una infusión basal continua previamente programada, así como insulina prandial (bolo) bajo instrucción del usuario. La insulina se deposita en un reservorio ubicado en el mismo dispositivo y se infunde a través de un catéter que se inserta de forma subcutánea con una cánula.

En la actualidad contamos con dispositivos que reciben información de un sensor continuo de glucosa intersticial que permite una mejor actuación en las distintas situaciones. Es importante que estos sensores se lleven de manera continua para obtener los mayores beneficios. La mejoría del control metabólico está en relación directa con el uso del sensor, siendo evidente al menos cuando es usado 60-70% del tiempo.

Precauciones y complicaciones en el uso de ISCI

- Oclusión del catéter por interrupción accidental del paso de insulina desde la bomba al espacio subcutáneo. Cuando la oclusión se mantiene por más de 60 minutos en la administración de insulina, puede ocasionar elevación significativa de la glicemia que, de no corregirse, da lugar a formación de cuerpos cetónicos, pudiendo llegar a cetoacidosis (CAD) en pocas horas.
- Desplazamiento de la cánula fuera del espacio subcutáneo.
- Formación de burbujas de aire en el catéter y acodamiento del catéter o cánula.
- Infecciones cutáneas y otros eventos adversos en el sitio de infusión. Se dan en directa relación con la inadecuada preparación de la piel previa al cambio del set de infusión y/o mantención del mismo por un plazo mayor al recomendado.
- La complicación asociada al sitio de infusión más frecuente es la lipohipertrofia.

Estos problemas son más frecuentes cuando el paciente no cumple las recomendaciones en relación a la instalación, cuidado y vigilancia del set

de infusión.

- Alergia a algún componente del sistema.

Indicadores de éxito en el uso de la bomba

La implementación de la ISCI por sí sola no asegura el buen control de la diabetes, por lo cual importa que las personas posibles beneficiarios del uso de esta tecnología (paciente y/o cuidador), reúnan aptitudes y actitudes personales, que fortalezcan el éxito terapéutico.

En el caso de niños y adolescentes se impone la necesidad de considerar además las condiciones familiares. Para un uso exitoso es necesario que la familia tenga un adecuado entrenamiento, buena adherencia al equipo de salud, maneje los conceptos óptimos de autocontrol, objetivo glucémico y autoajuste de dosis.

INDICACIONES DE COBERTURA DEL FNR

Las indicaciones cubiertas por el FNR son las siguientes:

Pacientes menores e iguales a 21 años de edad con Diabetes Mellitus tipo 1 en las condiciones establecidas en esta normativa.

Todas las personas posibles beneficiarias de ISCI deben recibir tratamiento previo correctamente instrumentado con:

- insulinoterapia intensificada basal-bolo con análogos de insulina (con al menos 4 dosis correspondientes a 1 o 2 dosis en forma basal y 3 o más bolos preprandiales), durante un mínimo de seis meses previo a la solicitud (*)
- en el niño menor de 2 años se considerará el tratamiento con Insulina NPH y análogos rápidos.

Debe realizarse autocontrol con 4 o más determinaciones de glucemia capilar o monitoreo continuo de glucosa.

Debe realizarse valoración precisa del contenido de hidratos de carbono de los alimentos, por parte del paciente/padre/madre o tutor (Conteo de hidratos de carbono CHC) (*)

Se deben haber agotado todas las posibilidades alternativas en el tratamiento insulínico de la diabetes.

(*) No es condición imprescindible cuando se indica la ISCI por requerimiento de microdosis o en menores de dos años.

Criterios de inclusión:

- Personas con DM1 menores e iguales a 21 años de edad que, a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento intensificado, cumplan los siguientes criterios:
 - A) Al menos un episodio de hipoglucemia severa o inadvertida, (aquella en la que haya requerido hospitalización o consulta en servicio de urgencia), documentado en historia clínica, sin causa desencadenante evidente, registrada en el monitoreo glucémico en los últimos 6 meses.
 - B) Episodios de hiperglucemia reiterados con cetosis (documentada) en los últimos 3 meses y/o CAD de causa no aclarada en los últimos 6 meses (internación documentada).
 - C) Amplia variabilidad glucémica (fluctuaciones impredecibles de la

glucosa).

- D) Hemoglobina A1c elevada (HbA1c), mayor e igual a 8% (valor de HbA1c de los últimos 3 meses).
- E) Requerimientos de microdosis de insulina (entendidas como basales entes 0,025-0.3UI/h, dosis de bolo prandial menor a 0,5 UI).
- F) Complicaciones microvasculares y/ o macrovasculares.

Debe cumplir con 1 de los siguientes criterios o combinaciones:

- A
- B+ C
- B+ D
- C+ D
- E
- F

Es imprescindible que aquél que inicie esta terapia tenga un alto nivel de motivación y compromiso, además de conocimiento y entrenamiento avanzado en diabetes. En el caso de niños debe ser responsable un adulto (padre/ madre/ tutor).

Criterios de exclusión:

Son criterios de exclusión al menos uno de los siguientes criterios:

- Poca comprensión y habilidad para operar el sistema (padres/tutores cuando corresponda).
- Dificultad para decidir las dosis, para evaluar los carbohidratos alimentarios o los ajustes del plan de insulina (en relación a actividad física, valores de automonitoreo y alimentación).
- Trastornos psicológicos que puedan interferir en la colocación del dispositivo o agravarse por el uso del mismo.
- Limitado apoyo del entorno familiar y/o social.
- Comunicación inadecuada con el profesional o el equipo de salud.
- Mala aceptación de la enfermedad.

Criterios de suspensión de cobertura:

- Persistencia de hipoglucemias severas.
- Episodios de CAD por mal manejo del sistema de infusión.
- Uso del sensor de glicemia menor al 50% del tiempo.

- Mala adherencia al tratamiento, inasistencia a controles con equipo tratante.
- Mal manejo del dispositivo.
- Cuando los riesgos de la terapia con ISCI superen los beneficios.

Condiciones para acceder a la solicitud de cobertura:

Los médicos solicitantes deben ser Diabetólogos y / o Endocrinólogos.

El prestador del usuario deberá contar con un equipo multidisciplinario capacitado en el manejo de ISCI. El mismo debe contar con médico especialista Diabetólogo y/o Endocrinólogo, Licenciado en Nutrición con experiencia en dicha área, Licenciado o Auxiliar en enfermería con experiencia en educación en diabetes o Educador en diabetes, Licenciado en Psicología, Licenciado en Servicio Social.

Así mismo el prestador deberá asegurar la continuidad asistencial, el correcto tratamiento integral del paciente y enviar toda información requerida por el FNR.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del uso del dispositivo deberán ser resueltos por el prestador en el cual se asiste el paciente (institución de origen).

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de cobertura de ISCI 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.

Requisitos del trámite de autorización Ingreso de la solicitud

Las solicitudes de dispositivo de infusión subcutánea de insulina continua serán ingresadas al sistema informático del Fondo Nacional de Recursos en forma remota a través del Portal, 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 constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico tratante de la institución de origen del paciente.

Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente digitalizada y adjuntada al trámite.
- Formulario de inicio de trámite

El formulario de inicio de trámite es un formulario, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada. Este formulario deberá ser digitalizado y adjuntado junto con la documentación solicitada.

- Documento firmado por la Dirección Técnica del prestador comprometiéndose a cumplir las condiciones establecidas para acceder a la solicitud de cobertura.
- **Contrato de comodato para el préstamo del dispositivo.**

Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR.

Este consentimiento debe acompañar también la documentación que debe ser adjuntada. En el mismo se recaba la voluntad del paciente, madre/padre/tutor para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorías y evaluaciones de resultados de los procedimientos y dispositivos financiados en base a los datos que surgen del tratamiento. Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR. En todos los casos se preserva la identidad de las personas. Tal como se expresa en el punto anterior el documento debe ser digitalizado y adjuntado.

Formulario de Solicitud de Tratamiento (electrónico).

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 de la prestación solicitada. 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 o error en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

Historia Clínica diabetológica completa.

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.

Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los estudios señalados a continuación. En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente/madre/padre/tutor.

- Automonitoreo glucémica (registro impreso de glucómetro) o monitoreo continuo de glucosa de los últimos 6 meses.
- Registro de automonitoreo glucémico con controles preprandiales, postprandiales y en la madrugada de una semana como mínimo, próximo a la solicitud, que incluya registro alimentario, actividad física realizada y decisiones de bolo de insulina (planilla prediseñada por el FNR).
- Hemoglobina glicosilada correspondiente al período de los últimos 3 meses.

- Informe de Licenciada en Nutrición que acredite la competencia por parte del paciente o cuidador del manejo de conteo de hidratos de carbono (CHC).
- Informe de Licenciada en Psicología que acredite motivación, competencias psicológicas y cognitivas del paciente/cuidador, para el óptimo manejo de ISCI.
- Informe de Licenciada en Servicio Social sobre contexto socio familiar.

Una vez recibido el formulario de solicitud de ISCI se podrá realizar por equipo multidisciplinario del FNR, entrevista al paciente y padre/ madre o tutor.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

Autorizado el uso del dispositivo de infusión subcutánea de insulina continua en las condiciones establecidas, el FNR emitirá una autorización a la Institución de origen del paciente en base a la cual se entregará el dispositivo autorizado, y los materiales necesarios para el primer mes de uso (reservorio, catéter de infusión, sensor) a través de los mecanismos que se consideren pertinentes. Concomitantemente, podrá contactarse al paciente para ser evaluado en el FNR. Únicamente se autorizarán los insumos, de acuerdo a la frecuencia establecida, a aquellas personas que cuenten con el dispositivo y que previamente hayan cumplido con los criterios de inclusión al inicio de esta terapéutica.

Para la continuación de la provisión de insumos para el dispositivo autorizado (reservorio, catéter de infusión, sensor), la institución de origen del paciente deberá ingresar en **formulario on – line** la solicitud de materiales cada 3 meses en el primer año, luego semestral el segundo año y posteriormente anual.

La información requerida para la autorización de insumos es la siguiente:

- Informe del médico tratante, Licenciado en Nutrición que certifique
- Adherencia al tratamiento.
- Monitoreo de glucosa del sensor del dispositivo en cada control.
- HbA1C actualizada.

Los insumos se entregarán mensualmente independientemente de la frecuencia de ingreso de solicitud de materiales.

Cuando lo entienda necesario el FNR podrá solicitar información adicional.

Se deben declarar las complicaciones que presenta al paciente, así como eventos adversos que lleven a la discontinuación del uso del dispositivo.

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de las prestaciones que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Es obligación de los prestadores facilitar la tarea de control y seguimiento.

Las Instituciones que no cumplan con el envío de la información requerida en esta normativa, podrán quedar excluidas de nuevas coberturas hasta tanto no regularicen la información pendiente.

BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. "12. Children and adolescents: standards of medical care in diabetes—2018." *Diabetes care* 41. Supplement 1 (2018): S126-S136.
2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. "Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *J pediatr* 125 (1994): 177-188.
3. Franc, S., Daoudi, A., Pochat, A., Petit, M. H., Randazzo, C., Petit, C., Duclos M, Penfornis A, Pussard E, Not D, Heyman E, Koukoui F, Simon C, Charpentier. Insulin-based strategies to prevent hypoglycaemia during and after exercise in adult patients with type 1 diabetes on pump therapy: the DIABRASPORT randomized study. *Diabetes Obes Metab.* 2015 Dec; 17(12): 1150–1157.
4. Cope JU, Samuels-Reid JH, Morrison AE. "Pediatric use of insulin pump technology: a retrospective study of adverse events in children ages 1–12 years. *J Diabetes Sci Technol.* 2012 Sep; 6(5): 1053–1059.
5. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, Boettcher C, Kapellen T, Rosenbauer J, Holl RW2. Association of insulin pump therapy vs insulin injection therapy with severe hypoglycemia, ketoacidosis, and glycemic control among children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes. *JAMA.* 2017 Oct 10;318(14):1358-1366
6. Alsaleh, F. M., Smith, F. J., Taylor, K. M. Experiences of children/young people and their parents, using insulin pump therapy for the management of type 1 diabetes: qualitative review. *J Clin Pharm Ther.* 2012 Apr;37(2):140-7.
7. Wiebe DJ1, Croom A, Fortenberry KT, Butner J, Butler J, Swinyard MT, Lindsay R, Donaldson D, Foster C, Murray M, Berg CA. Parental involvement buffers associations between pump duration and metabolic control among adolescents with type 1 diabetes. *J Pediatr Psychol.* 2010;35(10):1152.
8. Prevention of Hypoglycemia with Predictive Low Glucose Insulin Suspension in Children with Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial Tadej Battelino, Revital Nimri3, Klemen Dovc1, Moshe Phillip, and Natasa Bratina. *Diabetes Care* 2017 Jun; 40(6): 764-770.
9. Battelino, T., Nimri, R., Dovc, K., Phillip, M., & Bratina, N. Prevention of hypoglycemia with predictive low glucose insulin suspension in children with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2017 Jun;40(6):764-770
10. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2012; 55 (12): 3155
11. Guerci B, Meyer L, Sallé A, Charrié A, Dousset B, Ziegler O, et al. Comparison of metabolic deterioration between insulin analog and regular insulin after a 5-hour interruption of a continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetic patients. *J Clin Endocrinol Metab* 1999; 84 (8): 2673-2678
12. Pickup J, Yemane N, Brackenridge A, Pender S. Nonmetabolic

- Complications of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: A Patient Survey. *Diabetes Technol Ther* 2014; 16 (3): 145-9.
13. NICE. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people diagnosis and management. NICE guideline. Published: 1 August 2015
14. Phillip M1, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F; European Society for Paediatric Endocrinology; Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; American Diabetes Association; European Association for the Study of Diabetes. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007 jun;30(6):1653-62
15. Sherr JL, Hermann JM, Campbell F, Foster NC, Hofer SE, Allgrove J, Maahs DM, Kapellen TM, Holman N, Tamborlane WV, Holl RW, Beck RW, Warner JT; T1D Exchange Clinic Network, the DPV Initiative, and the National Paediatric Diabetes Audit and the Royal College of Paediatrics and Child Health registries. Use of insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes and its impact on metabolic control: comparison of results from three large, transatlantic paediatric registries. *Diabetologia*. 2016 Jan;59(1):87-91