



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

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

Realizada: Julio 2009

Primera actualización: Mayo 2013

Segunda actualización: Junio 2018

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

Primera actualización: Mayo 2013

Segunda actualización: Junio 2018

FNR – Normativa de Cobertura

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

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

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1o 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
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Técnico Asesor: Dra. Silvia García

Fondo Nacional de Recursos, Junio 2018. 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 (FNR): "TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS CON ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN PROLONGADA". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Junio 2018.

Contenido

INTRODUCCIÓN	6
Diabetes Mellitus.....	6
DEFINICIONES	8
Tratamiento insulínico intensificado	8
Mal control glucémico	8
Hipoglucemias severas.....	8
Alergia a insulina NPH.....	8
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	9
Criterios de inclusión	9
Criterios de exclusión.....	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	11
Evaluación técnica de las solicitudes	11
Requisitos del trámite de autorización.....	11
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	14
BIBLIOGRAFÍA	16

INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a la cobertura universal de salud. Los medicamentos de alto costo son financiados a través del FNR, de acuerdo con normativas de cobertura financiera elaboradas para cada caso.

La normativa es revisada periódicamente a efectos de adecuarla 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, 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, el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento son requisitos imprescindibles en el inicio y continuidad de los tratamientos.

Esta normativa fue elaborada por el equipo técnico del FNR, según la metodología general establecida, a partir de las recomendaciones de la Comisión Técnico Asesora creada por el artículo 10 de la Ley 16.343, con base en la revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura.

Diabetes Mellitus

Las enfermedades crónicas no trasmisibles 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 (DM), 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.

En el Uruguay, en el año 2013 se realizó la segunda *Encuesta Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades No Transmisibles (ENFRENT)*. De acuerdo a los datos que surgen de la misma la prevalencia de la Diabetes en Uruguay se ubica en el orden del 6% para la población de 15 a 64 años.

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.

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 Mellitus, 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

Tratamiento insulínico intensificado

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

- Persistencia de mal control glucémico
- Hemoglobina glucosilada $\geq 8\%$

Hipoglucemias severas

- glucemia $\leq 50\text{mg/dl}$ (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.

Alergia a insulina NPH

Esta condición debe ser consignada por médico tratante, médico especialista, y acompañada de la documentación correspondiente.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

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.

Las indicaciones cubiertas por el FNR son las siguientes:

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

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. Alergia 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

Las mismas condiciones para la selección, descritas en el punto I, previas al inicio del análogo.

Criterios de exclusión

- Situaciones que determinen labilidad glucémica secundaria tales como:
 - Hospitalización, debut diabético, 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 2 años.
- Embarazo para el uso de Glargina.

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.

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.

Requisitos del trámite de autorización

1. 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.

2. Indicación

La indicación del tratamiento con análogos de insulina de acción prolongada constituye una etapa indispensable 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.

3. Documentación necesaria

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, 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.

- 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.

4. 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

5. 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.

6. Paraclínica necesaria para la autorización

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

- HbA1c
- Planilla de controles. Enviar registro de automonitoreo glucémico, impreso, generado como salida del glucómetro de los últimos 3 a 6 meses, con 3 determinaciones diarias como mínimo.
- 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 del mismo, así como monitoreo glucémico previo al inicio de este.

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.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE 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. Emitida la autorización, se enviará análogo de insulina de acción prolongada para un mes de tratamiento
2. Continuación del tratamiento autorizado: Las solicitudes posteriores a la inicial se realizarán por única vez al mes de iniciada la cobertura para posteriormente continuar trimestralmente los primeros dos años y luego en forma semestral.
3. La institución de origen del paciente deberá ingresar en formulario on - line la solicitud de dosis posteriores a través del Sistema María, teniendo la obligación de declarar las complicaciones que presenta al paciente, así como eventos adversos que lleven a la discontinuación del tratamiento.
4. Criterios de suspensión del tratamiento.

Es necesaria por lo menos una de las siguientes condiciones:

- Ausencia de reducción de las hipoglucemias severas
- No haber logrado un descenso de al menos 50% del valor de HbA1c excedente del 7% en los últimos 12 meses

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. Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página web del FNR www.fnr.gub.uy

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Monami. M et al. Long-acting insulina analogurçes vs NPH human insulina in type 1 diabetes:a meta-analysis. Diabetes Obesity and Metabolism 2009;:322-378.
2. Vardi M et al. Intermediate acting versus long acting insulina for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008.
3. Ministerio de Salud. Segunda encuesta nacional de factores de riesgo de enfermedades no transmisibles. Montevideo 2013
4. Reijoran H, Concamon P. Genética de la diabetes tipo 1. En: Ronald C, Gordon C, George L. Joslin Diabetes Mellitus. Decimo cuarta edición. Bostón: Adis, 2007 356-369.
5. Food and Drug Administración. EEUU,July 2015. Lantus safely and effectively. Full prescribing information for LANTUS. (insulin glargine injection).
6. Food and Drug Administración. EEUU, July 2012.Levemir safely and effectively. Full prescribing information for LEVEMIR. LEVEMIR® (insulin detemir [rDNA origin] injection).
7. European Medicines Agency, 2012 Lantus -Insulin glargine.
8. Sanches AC, Correr CJ, Venson R, Pontarolo R. Revisiting the efficacy of long-acting insulin analogues on adults with type 1 diabetes using mixed-treatment comparisons Diabetes Res Clin Pract. 2011. p.333-339.