

CRITERIOS DE AUTORIZACIÓN DE PRESTACIONES NO FINANCIADAS POR EL FNR

Tratamiento de la Diabetes Mellitus
con Insulina Glargina/ Insulina Detemir

Contenido

INTRODUCCIÓN	2
Diabetes Mellitus	2
INDICACIONES PARA LAS AUTORIZACIONES	4
Criterios de inclusión	4
Criterios de exclusión	4
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	5
Requisitos del trámite de autorización.....	5
Paraclínica necesaria para la autorización	5
BIBLIOGRAFÍA	7

INTRODUCCIÓN

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, en el marco de criterios mencionados posteriormente, autoriza solicitudes de 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 ≥ 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.

Alergia a insulina NPH

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

INDICACIONES PARA LAS AUTORIZACIONES

El Fondo Nacional de Recursos, autorizará **Insulina glargina e Insulina detemir** para pacientes con Diabetes Mellitus exclusivamente en las condiciones establecidas en este documento de criterios de autorización de prestaciones no financiadas por el Fondo Nacional de Recursos.

Las indicaciones son las siguientes:

Criterios de inclusión

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

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:
 - o 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 además de su patología diabetológica, una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida, y 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 (institución de origen).

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Debe enviar el Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) el cual debe ser completado por endocrinólogo/a o diabetólogo/a tratante.

Aspectos administrativos de las normativas de tratamientos con medicamentos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_medicamentos.pdf

Historia Clínica Diabetológica

Resumen de historia clínica que 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 este resumen de 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 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.

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. Décimo 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.