

Curso anual de Auditoría Médica, Gestión y Convenios en Salud,  
2020. Dr. Agustín Orlando

# **INCORPORACIÓN DE NUEVA** **TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES**



**Pamela Sofía Boari**

**Sergio Rodriguez Lasso**

# **INCORPORACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES**

## **ÍNDICE**

1-Introducción	3
2-Objetivos	4
3-Diabetes	6
4-Legislación	10
4.1-Ley 23753 y sus modificatorias	10
4.2-Decreto 1286/2014	11
4.3-Resolución 1156/2014	13
4.4-Resolución 423/2018	13
4.4.1-Medicamentos e Insumos comprendidos: (ANEXO I)	15
5-Nueva Tecnología	18
5.1- Tipos de Tecnologías	19
5.1.1-Infusor Continuo Subcutáneo de Insulina (ICSI)	19
5.1.2-Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG)	24
5.1.3-Sensor-Augmented-Pump-Therapy (SAPT)	29
5.1.4-Páncreas Artificial y Sistema Híbrido	29
6-Jurisprudencia Argentina	31
7-Conclusión	32
8-Referencias	35
9-Bibliografía	36

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que se caracteriza por presentar niveles aumentados de glucosa en sangre. Si no es tratada adecuadamente, aparecen las complicaciones agudas (hipoglucemia, cetoacidosis diabética, coma diabético) o crónicas (retinopatía diabética, neuropatía, nefropatía, enfermedad cardiovascular).

Su detección temprana, prevención, tratamiento y correcto control son fundamentales para evitar el desarrollo y complicaciones de esta enfermedad y mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes mellitus. Esto se logra mediante una alimentación saludable, actividad física y en ocasiones medicación.

La diabetes es una de las principales causas de enfermedad y muerte prematura a nivel mundial. En el año 2016 la diabetes fue la causa directa de 1,6 millones de muertes. (1)

El número de personas con diabetes aumentó de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014.

La prevalencia de la diabetes en nuestro país es del 10,2 % de la población y al ser silenciosa, la mitad de quienes la padecen, desconocen su condición. (2) La tasa de mortalidad en el 2016 fue de 16,1 cada 100.000 habitantes ocupando el 7º lugar en nuestro país. (3) En cuanto a los años de vida perdidos debido a mortalidad prematura con los años vividos con discapacidad (AVAD) la diabetes ocupa el 1º lugar. (4)

La diabetes produce alteraciones microvasculares que determinan complicaciones graves como Retinopatía, causante del 7% de las cegueras en nuestro país. La nefropatía diabética constituye la 1ª causa de diálisis. (5)

En 2010, la diabetes representó el 8% del gasto en salud. Sus complicaciones, sobre todo las cardiovasculares, son una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud. (6)

## OBJETIVOS

Esta monografía tiene como objetivos:

Detallar la legislación actual de diabetes en Argentina y sus características.

Describir el estado actual de las tecnologías disponibles y en desarrollo para los pacientes con diabetes.

Demostrar la importancia de la incorporación de la nueva tecnología al tratamiento de la diabetes, para lograr mejor control de la enfermedad y mejorar la calidad de vida del paciente, evitando las posibles complicaciones.

Describir como se incorpora la nueva tecnología al Sistema de Salud en Argentina y compararla con otros países.

Detallar los nuevos tratamientos. Sus indicaciones, beneficios y desventajas.

Resaltar el costo que la enfermedad genera en los diferentes Sistemas de Salud y el efecto que producen los avances tecnológicos.

## DIABETES

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por la glucosa en sangre elevada. Se asocia con una deficiencia absoluta o relativa de la producción y/o acción de la insulina. (7)

El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia, que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas.

### **Clasificación de la Diabetes Mellitus**

La clasificación de la DM contempla cuatro grupos:

- Diabetes tipo 1 (DM1)
- Diabetes tipo 2 (DM2)
- Diabetes gestacional (DMG)
- Otros tipos específicos de diabetes

### **Diabetes tipo 1**

Llamada anteriormente diabetes insulino dependiente, juvenil o de inicio en la infancia. Se caracteriza por una producción deficiente de insulina; las células del páncreas producen poco o nada de insulina. Suele comenzar antes de los 30 años, afectando a niños y adolescentes. Su tratamiento requiere la aplicación diaria de esta hormona y un plan de alimentación adecuado. Su causa es desconocida aún.

Entre los síntomas de este tipo de diabetes se incluyen la poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso, trastornos visuales y cansancio. Los síntomas pueden aparecer en forma súbita.

En la DM1 las células beta se destruyen, lo que conduce a la deficiencia absoluta de insulina. Sus primeras manifestaciones clínicas suelen ocurrir alrededor de la

pubertad, cuando ya la función se ha perdido en alto grado y la insulino terapia es necesaria para que el paciente sobreviva.

Sin embargo, existe una forma de presentación de lenta progresión que inicialmente puede no requerir insulina y tiende a manifestarse en etapas tempranas de la vida adulta. A este grupo pertenecen aquellos casos denominados por algunos como diabetes autoinmune latente del adulto (LADA).

La etiología de la destrucción de las células beta es generalmente autoinmune, pero existen casos de DM1 de origen idiopático, donde la medición de los anticuerpos conocidos da resultados negativos. Por lo tanto, cuando es posible medir anticuerpos tales como anti-GAD65, anticélulas de islotes (ICA), antitirosina fosfatasa IA-2 y antiinsulina; su detección permite subdividir la DM1 en autoinmune o idiopática.

## **Diabetes tipo 2**

Denominada anteriormente diabetes no insulino dependiente o de inicio en la edad adulta, suele presentarse después de los 40 años, pero es cada vez más frecuente en jóvenes y adolescentes. Se debe a una utilización ineficaz de la insulina por el organismo. Es el tipo de diabetes más frecuente y en general es consecuencia del sobrepeso, obesidad, mala alimentación y falta de actividad física. Más del 90% de pacientes con DM2 tienen sobrepeso u obesidad. La obesidad es el principal factor de riesgo modificable para el buen control metabólico. Si bien existe producción de insulina, la misma actúa de forma inadecuada.

Con frecuencia las personas con DM2 llegan a requerir insulina en alguna etapa de su vida y, por otro lado, algunos DM1 pueden progresar lentamente o tener períodos largos de remisión sin requerir la terapia insulínica. Por ello se eliminaron los términos no insulino e insulino dependiente para referirse a estos dos tipos de DM.

La DM2 se presenta en personas con grados variables de resistencia a la insulina, pero se requiere también que exista una deficiencia en la producción de insulina que puede o no ser predominante. Ambos fenómenos deben estar presentes en algún momento para que se eleve la glucemia. Aunque no existen marcadores clínicos que indiquen con precisión cuál de los dos defectos primarios predomina en cada

paciente, el exceso de peso sugiere la presencia de resistencia a la insulina mientras que la pérdida de peso sugiere una reducción progresiva en la producción de la hormona. Aunque este tipo de diabetes se presenta principalmente en el adulto, su frecuencia está aumentando en niños y adolescentes obesos.

### **Factores de riesgo para la Diabetes tipo 2:**

- Índice de masa corporal (IMC) mayor a 25 o al percentil 85.
- Perímetro de la cintura > 80 cm en mujeres y > 90 cm en hombres. (Valores > 94 en hombres y > 90 en mujeres indican un exceso de grasa visceral).
- Antecedente familiar de diabetes en primero y segundo grado.
- Antecedente obstétrico de diabetes gestacional o hijos con peso > 4 kg al nacimiento
- Enfermedad isquémica coronaria o vascular de origen aterosclerótico.
- HTA, Triglicéridos  $\geq$  150 mg/dl, Colesterol HDL < 40 mg/dL.
- Bajo peso al nacer o macrosomía.
- Sedentarismo (< 150 minutos de actividad física/semana).
- Síndrome de ovario poliquístico.

### **Diabetes gestacional**

Se caracteriza por valores de hiperglucemia superiores a los normales pero inferiores a los establecidos para diagnosticar diabetes.

Se define como una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono, de severidad variable, que se inicia o se reconoce por primera vez durante el embarazo. Se aplica independientemente de si se requiere o no insulina, o si la alteración persiste después del embarazo y no excluye la posibilidad de que la alteración metabólica haya estado presente antes de la gestación. La mayoría de los casos normalizan su glucemia con la resolución del embarazo. Sin embargo, el riesgo de tener diabetes a mediano plazo es mucho mayor. Los casos requieren vigilancia a largo plazo y la implementación de medidas preventivas de la enfermedad.

Las mujeres con diabetes gestacional corren mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el embarazo y el parto. Además, tanto ellas como sus hijos corren mayor riesgo de diabetes tipo 2 en el futuro. Se diagnostica mediante las pruebas prenatales.

### **Otros tipos de Diabetes**

La clasificación de la diabetes puede ser compleja en casos que inician la enfermedad antes de los 40 años. En este grupo, es frecuente observar obesidad en combinación con datos de deficiencia severa en la secreción de insulina manifestada por hiperglucemia de difícil control. La mayoría de los casos tienen varios de los componentes del síndrome metabólico. Se asocia a una tasa alta de complicaciones crónicas y discapacidad temprana. Algunos de estos casos son portadores de mutaciones en los genes causales de la diabetes tipo MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young), en especial las localizadas en HNF 1 alfa. Esta presentación tiene una mayor frecuencia en Latinoamérica que en otras regiones. Los casos requieren ser identificados y referidos a un servicio especializado en diabetes.

Otros tipos son las enfermedades del páncreas exocrino (como fibrosis quística y pancreatitis) y diabetes inducida por sustancias químicas (como con el uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH / SIDA o después de un trasplante de órganos).



## LEGISLACIÓN

### Ley N°23.753

Sancionada el 29 de septiembre de 1989.

Promulgada el 6 de octubre de 1989.

Establécese que el Ministerio de Salud y Acción Social dispondrá las medidas necesarias para la divulgación de la problemática derivada de la enfermedad diabética y sus complicaciones.

**Artículo 1°** - Será Autoridad de Aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud de la Nación, que dispondrá a través de las áreas pertinentes el dictado de las medidas necesarias para la divulgación de la problemática derivada de la enfermedad diabética y sus complicaciones, de acuerdo a los conocimientos científicamente aceptados, tendiente al reconocimiento temprano de la misma, su tratamiento y adecuado control. Llevará su control estadístico, prestará colaboración científica y técnica a las autoridades sanitarias de todo el país, a fin de coordinar la planificación de acciones. Garantizará la producción, distribución y dispensación de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol a todos los pacientes con diabetes, con el objeto de asegurarles el acceso a una terapia adecuada de acuerdo a los conocimientos científicos, tecnológicos y farmacológicos aprobados, así como su control evolutivo. (**Artículo sustituido por artículo 1° de la Ley N° 26.914**).

**Artículo 5°** -La Autoridad de Aplicación de la presente ley establecerá Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos, las que deberán ser revisadas y actualizadas como mínimo cada 2 (dos) años, a fin de poder incluir en la cobertura los avances farmacológicos y tecnológicos, que resulten de aplicación en la terapia de la diabetes y promuevan una mejora en la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

La cobertura de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol de los pacientes con diabetes, será del 100% (cien por ciento) y en las cantidades necesarias según prescripción médica.

Para acceder a lo establecido en el párrafo anterior, sólo será necesaria la acreditación, mediante certificación médica de una institución sanitaria pública, de la condición de paciente diabético. Esta certificación se hará al momento del diagnóstico y seguirá vigente mientras el paciente revista el carácter de enfermo crónico. La Autoridad de Aplicación no podrá ampliar los requisitos de acreditación para acceder a la cobertura.

La Autoridad de Aplicación deberá llevar a cabo campañas nacionales de detección y de concientización de la enfermedad, a fin de lograr un adecuado conocimiento en la sociedad de esta patología, que permita una mayor integración social de los pacientes.

Asimismo, deberá articular con las jurisdicciones locales y las instituciones educativas en todos los niveles programas formativos que permitan el acceso de alumnos y docentes a un conocimiento adecuado de la problemática. (**Artículo incorporado por artículo 2° de la Ley N° 26.914**).

**Artículo 7°** - La presente ley es de orden público, debiendo la Autoridad de Aplicación celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad de Buenos Aires, a fin de consensuar los mecanismos de implementación de lo establecido en la presente. (**Artículo incorporado por artículo 4° de la Ley N° 26.914**).

#### **Decreto 1286/2014**

#### **Reglamentación de la Ley N° 23.753 y sus modificatorias**

#### **ANEXO I**

**Artículo 1°**- El Ministerio de Salud acordará, a través de las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las medidas necesarias para garantizar a los pacientes con diabetes el

aprovisionamiento de los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol que se estimen como elementos indispensables para un tratamiento adecuado, según lo que se establezca en las Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos a aprobarse acorde el artículo 5° de la Ley N° 23.753 y sus modificatorias. El aprovisionamiento de medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol será financiado por las vías habituales de la Seguridad Social y los sistemas de medicina privada para cubrir las necesidades de los pacientes comprendidos en los mismos, quedando a cargo de los gobiernos de las distintas jurisdicciones la cobertura a aquellos pacientes carentes de recursos y de cobertura médico social.

El Ministerio de Salud instará a las jurisdicciones a que en previsión de situaciones de emergencia que afecten la cadena de producción, distribución o dispensación de medicamentos y reactivos de diagnóstico, establezcan las medidas de excepción que resulten necesarias.

**Artículo 5º-** El Ministerio de Salud elaborará en los plazos fijados por la Ley N° 23.753 y sus modificatorias las Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos. En las mismas se establecerán los medicamentos e insumos de cobertura y sus modalidades, acorde el tipo de diabetes y el esquema terapéutico recomendado.

Todos los Agentes del SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD enmarcados en las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, las Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682), el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (Ley N° 19.032), la OBRA SOCIAL DEL PODER JUDICIAL DE LA NACION, la DIRECCION DE AYUDA SOCIAL PARA EL PERSONAL DEL CONGRESO DE LA NACIÓN, el INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS y las OBRAS SOCIALES UNIVERSITARIAS (Ley N° 24.741) deberán garantizar la cobertura del CIEN POR CIENTO (100%) de todos aquellos medicamentos y reactivos de diagnósticos para autocontrol autorizados. Al momento de la prescripción, los profesionales médicos deberán tomar como referencia las indicaciones establecidas por las Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud.

La Autoridad de Aplicación determinará los datos mínimos que deberá contener la certificación médica que acredite la condición de persona con diabetes. Los Agentes

del SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD no podrán establecer otros requisitos para el otorgamiento de la cobertura que los establecidos en la Ley N° 23.753 y sus modificatorias, esta reglamentación y/o los determinados por la Autoridad de Aplicación.

El Ministerio de Salud instará a las jurisdicciones provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a garantizar progresivamente igual cobertura que la establecida por la Ley N° 23.753 y sus modificatorias.

### **Resolución 1156/2014**

Aprueba el “Programa Nacional de Prevención y Control de personas con Diabetes Mellitus” y establece las “Normas de Provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes”.

### **Resolución 423/2018**

**Artículo 1º** - Apruébase la actualización de las “NORMAS DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PERSONAS CON DIABETES” que como ANEXO I forma parte de la presente.

**Artículo 2º** - Apruébase el nuevo “MODELO DE CERTIFICADO PARA LA ACREDITACIÓN DE PERSONAS CON DIABETES” que como ANEXO II forma parte de la presente. Las Obras Sociales (Leyes N° 23.660 y N° 23.661), las Entidades de Medicina Prepaga (Ley N° 26.682), el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (Ley N° 19.032), la OBRA SOCIAL DEL PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN, la DIRECCIÓN DE AYUDA SOCIAL PARA EL PERSONAL DEL CONGRESO DE LA NACIÓN, el INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS y las OBRAS SOCIALES UNIVERSITARIAS (Ley N° 24741) podrán, en cumplimiento de lo establecido por la Ley N° 23.753 y sus modificatorias, y a los fines de garantizar el acceso de la cobertura y evitar barreras, expedir la certificación a través de sus efectores. La certificación referida en el párrafo precedente se hará al momento del diagnóstico.

Teniendo en cuenta que la condición de enfermedad crónica no caduca, pero la terapéutica y características de la enfermedad varían en función del estado y curso evolutivo que la persona con diabetes experimente, se establece que la certificación efectuada en el momento del diagnóstico deberá ser actualizada anualmente y con menor periodicidad ante cada cambio del tratamiento.

**Artículo 4º** - Los ANEXOS I y II de la presente resolución pasarán a integrar el Sistema de Prestaciones Médicas Obligatorias (PMO).

Comentario:

La Resolución 423/2018 actualiza la Resolución 1156/2014 y aprueba la actualización de las Normas de Provisión de medicamentos e insumos (Anexo I) y el nuevo modelo de certificado para la acreditación de personas con Diabetes Mellitus (Anexo II), la cual deberá ser actualizada anualmente. Ambos Anexos pasarán a integrar el PMO.

INCORPORACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES

**MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPRENDIDOS: (ANEXO I) RESOLUCIÓN 423/2018.**

Medicamentos /insumos básicos	Cantidad de referencia (1) y descripción del insumo	
<b>1) Personas en tratamiento con insulinas</b>	<b>Tratamiento no intensificado solo o combinado con antidiabéticos orales.</b>	<b>Tratamiento intensificado (2)</b>
INSULINAS	Concentración de: U 100, 200 (3) y 300 (4). Origen: -Humano: regular, NPH y premezclas. -Análogos de Insulina: a) Rápidos (Lispro, Aspártica, Glulisina) b) De acción prolongada: Detemir, Glargina, Degludec (5) c)Premezclas	
Jeringas descartables para insulina	300 anuales	730 anuales
	Graduación: U 100 unidades	
Agujas descartables p/uso subcutáneo	300 anuales	730 anuales
Lancetas descartables para punción digital	100 anuales	200 anuales
Provisión de tiras reactivas para automonitoreo glucémico(AMG)	400 anuales	1500 anuales <hr/> 1800 anuales situaciones especiales(6)
Tiras reactivas para acetona en sangre y orina	50 anuales	
Tiras reactivas para glucosa en orina	100 anuales	
Bomba de infusión continua para insulina y sus insumos descartables (7)	Según prescripción médica especializada (8).	
GLUCAGÓN (9)	Glucagón 1 mg	1 por año

INCORPORACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES

<b>2) Personas en tratamiento con antidiabéticos orales: biguanidas, sulfonilureas, IDPP4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4)</b>	Biguanidas: clorhidrato de metformina IDPP4 (10): vildagliptina-sitagliptina. Según prescripción médica.	Sulfonilureas: glibenclamida (11), gliclazida-glipizida, glimepirida. Según prescripción médica.
Provisión de tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG)	50 anuales	100 anuales
Lancetas descartables para punción digital	50 anuales	
Reflectómetro para la lectura de las tiras reactivas para glucosa en sangre (12)	1 cada 2 años Todas las personas con diabetes	

(1) Cantidades de referencia: son aquellas establecidas para dar respuesta adecuada a las personas con DBT en los diferentes esquemas terapéuticos recomendados. Pueden ser modificadas ante casos particulares documentados mediante Historia Clínica y registro semanal de glucemias.

(2) Tratamiento intensificado: consiste en administración de insulina basal (NPH 2 a 3 veces al día, insulina Detemir 2 veces al día o insulina glargina/degludec, 1 vez al día), más insulina adicional de acción rápida en relación a las ingestas (insulina regular o análogos rápidos), o bomba de infusión continua subcutánea. Será indicado por médico especializado (8).

(3) Insulina lispro U200: solamente si el precio por unidad de insulina lispro de la concentración U200 no supera el precio por unidad de insulina lispro de concentración U100.

(4) Insulina glargina U300: solamente en personas con DM1 si el precio por unidad de insulina glargina de U300 no supera el precio por unidad de insulina glargina de concentración U100.

(5) Insulina degludec: personas con DM1 que presenten hipoglucemia nocturna con insulina glargina y/o Detemir, habiéndose evaluado previamente: técnica de inyección, sitios de inyección, habilidades de autocontrol, conocimiento y habilidades de autogestión, estilo de vida, dificultades psicológicas y psicosociales, posibles causas orgánicas como la gastroparesia.

Deberán presentar un resumen de HC del médico especializado que incluya el registro de las hipoglucemias y la evaluación de los criterios mencionados.

(6) Situaciones especiales: riesgo frecuente de hipoglucemias o bomba de insulina o gestantes con DBT pregestacional o gestacional con insulina o mujer con diabetes que planifica su embarazo.

## INCORPORACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES

(7) Bomba de infusión: ante indicación fundamentada de profesional especializado, su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la institución que corresponda, Su prescripción no puede efectuarse por nombre comercial.

(8) Prescripción médica especializada: Médicos especialistas en Endocrinología y/o Nutrición, en Clínica Médica, Medicina General y Pediatría, que acrediten capacitación en DBT y un mínimo de cinco años de trabajo en un Servicio acreditado donde se traten pacientes con esta patología.

(9) Glucagón: Glucagón 1 mg en DM1. Uno por año. Se autorizará la cobertura del glucagón más de una vez al año si se confirma su utilización a través de resumen de HC del profesional tratante.

(10) Vildagliptina- Sitagliptina (gliptinas o IDPP-4):

1. En personas adultas con DM 2 como tratamiento complementario de la metformina cuando la persona presente todos estos criterios simultáneamente:

- No se logra la meta de HbA1c con dosis máxima tolerada de metformina (con 3 a 6 meses de tratamiento documentado).
- No presente contraindicaciones para la utilización de IDPP-4
- Los valores de HbA1c no superen en más de un 1 % el valor meta
- Presentan riesgo aumentado de hipoglucemia.

2. En personas adultas con DM 2 como tratamiento alternativo a la metformina cuando la persona presente todos estos criterios simultáneamente:

- Contraindicaciones para el uso de la metformina
- No tenga contraindicaciones para la utilización de IDPP-4
- Sus valores de HbA1c no superen en más de un 1 % el valor meta.
- Presenten riesgo aumentado de hipoglucemia.

(11) Glibenclamida: Basado en la evidencia disponible y las guías de práctica clínica que no recomiendan el tratamiento con glibenclamida, se discontinúa su cobertura del 100%.

(12) La prescripción de los reflectómetros no podrá efectuarse por nombre comercial.



## **NUEVA TECNOLOGÍA EN EL TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES**

En la década de 1970, se utilizó por primera vez un infusor continuo subcutáneo de insulina (ICSI), conocido como bomba de insulina. En la siguiente década surgió el monitoreo continuo de glucosa (MCG), que permite medir glucemia intersticial en forma continua. Posteriormente fueron desarrollados equipos que informan niveles de glucemia en tiempo real (MCG-TR).

Hace una década que ICSI y MCG fueron unidos en un sólo dispositivo que tiene la capacidad de infundir insulina y también medir glucemia intersticial, dando paso a lo que se conoce como Sensor-Augmented-Pump-Therapy (SAPT).

Actualmente existen modelos de SAPT que interrumpen automáticamente la infusión de insulina frente a la predicción de hipoglucemia, tecnología conocida como integrada.

Diversos estudios demostraron que para mejorar el grado de control metabólico en los pacientes con diabetes tipo 1 mediante el tratamiento intensivo con cualquiera de las modalidades de insulino terapia (múltiples dosis de insulina subcutánea; ICSI, infusión subcutánea continua de insulina) es necesario la realización de frecuentes medidas de glucemia capilar al día y la utilización de esta información para realizar modificaciones en el tratamiento. A pesar de que los glucómetros se han ido perfeccionando en los últimos años, la medición intermitente de la glucemia no informa sobre la magnitud de las fluctuaciones ni de la velocidad o dirección de los cambios que suceden en el tiempo.

Existen desde hace ya algunos años dispositivos capaces demostrar valores de glucosa de manera continua, informar sobre tendencias y permitir programar alarmas de distintos tipos. Además, hay dispositivos más complejos que combinados con ICSI suspenden de forma automática la infusión de insulina cuando se prevé una posible hipoglucemia y la reinician una vez resuelta esa situación. Estos dispositivos se denominan sistemas de MCG interactivos o “tiempo real” (MCG-TR). A diferencia de lo que ocurre con los sistemas de información retrospectivos, desde el año 2006 hemos presenciado un incremento exponencial

de aquellos trabajos que demuestran la eficacia de los sistemas de MCG-TR en la mejoría del grado de control de los pacientes con DT1. El uso de estos sistemas se asocia a una reducción de HbA1c de 0,3-0,6%, que es mayor a mayor HbA1c de partida y a mayor frecuencia de uso del sensor, con una reducción o un no incremento en los episodios de hipoglucemia asociados al tratamiento, y con una mejoría general en la percepción de calidad de vida de los pacientes.

Por último, la aparición del sistema de monitorización de la glucosa flash (MFC), ha dado un giro inesperado a la situación actual. Los sistemas de monitorización MFC (sistema Freestyle libre de Abbot) dan una lectura a demanda de la glucosa intersticial y del trazado de las últimas 8 horas de glucosa siempre y cuando la persona acerque el receptor al sensor.

### **Tipos de Tecnología en Diabetes:**

#### **1- Infusor Continuo Subcutáneo de Insulina (ICSI)**

Es un dispositivo electrónico diseñado para entregar insulina de forma continua al tejido subcutáneo. Tienen un reservorio de insulina ultrarrápida que al ser entregada al subcutáneo en pequeño volumen de forma continua permite una absorción estable y rápida. Esta infusión reemplaza la secreción fisiológica basal del páncreas en períodos de ayuno e interprandiales.

En pacientes previamente tratados con múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) esta entrega reemplaza la insulina de acción prolongada. La dosis de infusión basal es programada por el especialista, según los requerimientos del individuo.

Para las comidas y corrección de hiperglucemia, la insulina es entregada en forma aguda, lo que se denomina bolos. Con el ICSI los bolos deben ser activamente operados por el paciente, quien debe ingresar al dispositivo la información de glucemia e hidratos de carbono que va a ingerir. Se requiere que el paciente recuerde hacerlo cada vez que va a comer o necesite corregir una hiperglucemia.

El ICSI cuenta con un programa que asiste al paciente en el cálculo de la dosis del bolo. Este programa es configurado por el tratante en base a la relación insulina/hidrato de carbono y la sensibilidad a la insulina de cada paciente.

Además, considera la presencia de insulina activa que pueda haber desde el último bolo administrado, permitiendo la entrega de bolos con dosis más precisas que las que pueden ser administradas en pacientes con MD.

Tras la configuración inicial del ICSI, debe existir continuamente ajustes en los diferentes parámetros que permiten la entrega de insulina basal y prandial, según los patrones glucémicos individualizados en el tiempo.

### **Indicaciones de terapia con ICSI:**

#### a) Pacientes con DM tipo 1:

- Hipoglucemia severa a repetición y/o hipoglucemia asintomática.
- Alta variabilidad glucémica.
- Tratamiento con dosis muy pequeñas, con insulino-sensibilidad significativa
- Poblaciones especiales, por ejemplo: antes y durante el embarazo, niños, atletas de alto rendimiento.
- Paciente que pese a esfuerzos de importancia no cumple control metabólico óptimo.
- Fenómeno del alba.
- Pacientes con gastroparesia.
- Pacientes que después de una cuidadosa evaluación consideran que la bomba sería una herramienta útil para alcanzar y mantener sus objetivos glucémicos, y hacer frente a los desafíos que la diabetes les demanda.

b) Pacientes con DM tipo 2 muy seleccionados en tratamiento intensificado con MDI y que no alcanza objetivo control metabólico. Dentro de este grupo existen algunos pacientes con MDI que podrían considerarse candidatos como aquellos con: estilo de vida y horario de actividades/alimentación impredecible (por ejemplo: trabajo en turnos, viajes prolongados frecuentes), insulino-resistencia severa y fenómeno del alba.

**Características que deben presentar los pacientes:**

- Adherencia a la insulinoterapia basal-bolo con múltiples inyecciones diarias ( $\geq 4$  inyecciones al día).
- Control frecuente de glucemias capilares ( $\geq 4$  veces al día).
- Motivación en alcanzar un buen control metabólico.
- Compromiso y disposición a seguir una terapia, que al menos en su inicio, es más compleja y demandante que la terapia con múltiples dosis de insulina.
- Conocer los conceptos básicos de la insulinoterapia basal-bolo.
- Dominio en el conteo de hidratos de carbono.
- Conocimiento y aplicación de la relación insulina/hidratos de carbono y factor de sensibilidad.

**Tipos de infusores continuos subcutáneos de insulina (ICSI):**

Tipo	Descripción	Modelo (Marca)
ICSI Estándar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Equipo con reservorio de insulina que aporta la hormona al paciente a través del set de infusión.</li> <li>● Sin monitor continuo de glucosa intersticial.</li> </ul>	Accu-Chek Combo (Roche®) Paradigm 515/715 (Medtronic®)
ICSI Tipo Parche	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reservorio de insulina desechable con la cánula incorporada que se adhiere a la piel como un parche sin mediar catéter.</li> <li>● Control remoto comanda todas las funciones propias de un ICSI.</li> <li>● Se comunica inalámbricamente con la parte que va adherida a la piel.</li> <li>● Resistente al agua (no el control remoto)</li> <li>● Comunicación inalámbrica con glucómetro</li> </ul>	Omnipod (InsuletCorp®)
Sensor-augmented Pump therapy sin auto-suspensión automática de la infusión de insulina	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dispositivo dual con ICSI más monitoreo continuo de glucosa en tiempo real (MCG-TR).</li> <li>● El equipo muestra en su pantalla la glucemia intersticial de forma continua y grafica la información de sus oscilaciones en el tiempo.</li> <li>● Además de las alarmas programables propias de todo ICSI cuenta con alarmas programables para el MCG-TR.</li> </ul>	Vibe (Animas®) T: Slim G4 (Tandem®)

## INCORPORACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA A LA LEY DE DIABETES

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere dos inserciones con aguja retráctil (no queda en el paciente): una para la cánula del set de infusión y otra para el sensor de glucemia.</li> <li>• El sensor se comunica en forma inalámbrica al dispositivo.</li> <li>• Al existir hipo o hiperglucemia no hay cambios en la administración de insulina, ya que infusor y monitor de glucosa no están comunicados para modificar la infusión.</li> </ul>	
<p>“Sensor augmented Pump therapy” con auto-suspensión automática de la infusión de insulina frente a hipoglucemia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo dual con ICSI más MCG-TR</li> <li>• Con comunicación entre el infusor y el monitor de glucosa que permite la suspensión de infusión de insulina frente a la hipoglucemia o antes que esta se produzca.</li> <li>• Posterior a la suspensión la infusión de insulina se reinicia automáticamente.</li> <li>• El protocolo de suspensión y reinicio de la infusión de insulina varía según el modelo de la bomba.</li> <li>• No posee la capacidad de modificar automáticamente la</li> <li>• Infusión de insulina ante hiperglucemia.</li> </ul>	<p>-Paradigm Veo (Medtronic®)</p> <p>-Minimed 640G (Medtronic)</p>
<p>Páncreas artificial y sistema híbrido</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo dual que tiene infusor de insulina y sensor de glucosa.</li> <li>• Tiene un programa que integra el aporte de insulina con los niveles de glucemia intersticial.</li> <li>• La infusión de insulina cambia ante hipoglucemia e hiperglucemia o según los niveles de glucosa intersticial</li> <li>• En páncreas artificial, los bolos prandiales se entregan cuando el paciente informa que existirá una comida.</li> <li>• En sistema híbrido el paciente necesita contar hidratos de carbono y utilizar el asistente de bolos.</li> </ul>	<p>-MiniMed 670G (Medtronic®), primer sistema híbrido con aprobación FDA en septiembre de 2016</p> <p>-Múltiples sistemas en investigación</p>

### **Beneficios del uso del ICSI:**

- Mejor control metabólico. Adultos con diabetes mellitus tipo 1 presentan una reducción de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) de -0,3% promedio, al comparar el ICSI con MDI. La mayor reducción se ha visto con SAPT en pacientes con DM1.
- Reducción de los episodios de hipoglucemia severa. Especialmente cuando se utiliza SAPT con sistema de suspensión automática de la infusión frente a hipoglucemia.

- Mejoría en la calidad de vida. Diferentes estudios muestran un impacto positivo sobre la calidad de vida de los usuarios de ICSI o SAPT comparado con MDI.

#### **Desventajas del uso de ICSI:**

- Falla del set de infusión. Comprende, oclusión del catéter, desplazamiento de la cánula fuera del espacio subcutáneo, filtración de insulina, formación de burbujas de aire en el catéter y acodamiento del catéter o cánula.
- Hiperglucemia, cetosis y cetoacidosis diabética (CAD). En el caso de interrupción accidental del paso de insulina desde el ICSI al espacio subcutáneo, en vista que el aporte insulínico se realiza con análogos rápidos de insulina, rápidamente se desencadena insulinopenia severa, pudiendo llegar a CAD en pocas horas.

La incidencia de CAD no es mayor que con MDI al utilizar ICSI modernos.

Esta complicación es prevenible con una adecuada selección y educación del paciente en el manejo del dispositivo y set de infusión.

- Infecciones cutáneas y otros eventos adversos en el sitio de infusión. Es casi inexistente.
- Otros eventos adversos cutáneos. La complicación asociada al sitio de infusión más frecuente es la lipohipertrofia, afectando al 26% de los usuarios de ICSI. La irritación y/o alergia a los adhesivos del set y la hiperpigmentación en el sitio de infusión también son frecuentes y dependen de la sensibilidad cutánea de cada paciente.
- Costos. El costo de la terapia con ICSI está dado por el valor del dispositivo mismo y los insumos de uso permanente. Se ha demostrado costo-efectividad del tratamiento con ICSI comparado a MDI al analizar el control metabólico, la menor tasa de HS, prevención de complicaciones crónicas y mejor calidad de vida.

## **2- Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG)**

Es un dispositivo electrónico que mide los niveles de glucosa intersticial del tejido subcutáneo cada 5 min, obteniendo 288 mediciones diarias. Está diseñado para determinar la glucosa intersticial usando un sensor con glucosa oxidasa, enzima

que cataliza la reacción electroquímica entre glucosa y O<sub>2</sub>, obteniéndose una corriente eléctrica en “nano amperios”, que es enviada en forma inalámbrica desde el transmisor al receptor del MCG. Por medio de un algoritmo de calibración la corriente entregada es informada como glucemia en mg/dl. El sensor del MCG es desechable y su vida útil varía de 3 a 14 días.

A diferencia de los glucómetros que miden glucosa capilar, el MCG mide glucemia intersticial. Esto hace que exista un desfase fisiológico entre ambos métodos de 5 a 15 min, dado por el tiempo que tarda la glucosa en difundir desde el capilar, a través del intersticio, hasta el sensor ubicado a ese nivel. Reportándose una diferencia media respecto a la glucemia capilar de 11-14% en los sensores modernos.

### **Beneficios del uso del MCG:**

- Mejorar el control metabólico de los pacientes en tratamiento con MDI o con ISCI.
- Reducción de los niveles de HbA1c.
- Disminución de la frecuencia de hipoglucemias moderadas–graves y nocturnas.
- Los sistemas de MCG-TR permiten la integración con los sistemas ISCI en lo que conocemos como sistemas integrados ISCI-MCG (sistemas SAP, sensor augmented pump). Esta integración ha permitido el diseño de equipos que por primera vez automatizan alguna función a partir de la información de la MCG-TR. Es el caso de los sistemas que suspenden la infusión de insulina cuando detectan niveles de glucemia por debajo de un umbral prefijado y, más recientemente, la suspensión de la infusión ante la predicción de un valor bajo prefijado, este último ha demostrado efectividad clínica en la prevención de hipoglucemia y reducción de la frecuencia de eventos tanto de hipo como hiperglucemia y, además, es efectivo en el mantenimiento de valores estables de glucemia tras la suspensión automática de la infusión de insulina.

### **Desventajas del uso del MCG:**

- Desfase fisiológico. Existe imprecisión en la medición frente a variaciones de glucemias mayores a 2 mg/dl/min. Por esta razón, el MCG es considerado un complemento del auto monitoreo de glicemias capilares y no un reemplazo de éste.
- Requiere que el paciente ingrese al dispositivo 2 a 4 mediciones diarias de glucemia capilar para calibración.
- Necesidad de instalación y cambio periódico del sensor.
- La complicación más habitual fue la relativa a los síntomas locales de irritación, edema o eritema en la zona de inyección del sensor, éstos son de escasa importancia, poco frecuentes y no provocan la discontinuidad del uso del sensor.
- El uso actual de esta tecnología se ve seriamente limitada por su costo y por no estar incluida en el PMO en el momento actual. A pesar del progreso técnico en los sistemas de MCG y su abaratamiento, sólo algunos países de Europa incluyen el reembolso de la MCG. Éste está, en general, limitado a pacientes con DT1 que cumplan ciertos requisitos, principalmente hipoglucemias desapercibidas/graves o durante el embarazo.
- La MCG sólo ha demostrado mejoría en el control metabólico cuando su utilización es intensiva (al menos un 70% del tiempo) lo que limita su utilidad en pacientes con poca adherencia al tratamiento.



**Sistemas de monitorización de la glucosa intersticial actuales**

**Tipos de Monitor Continuo de Glucosa (MCG):**

Tipo	Características	Modelo (Marca)
MCG Profesional	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lecturas de glucemias ciegas para el paciente.</li> <li>● Utilizado como examen tipo “holter” de glucemia.</li> <li>● La información se obtiene en forma retrospectiva una vez que es retirado el MCG.</li> <li>● El programa computacional entrega la información como reportes que incluye gráficos, curvas y tablas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ipro (Medtronic®)</li> <li>● Freestyle libre Pro (Abbott®)</li> </ul>
MCG-TR o personal sin equipo infusor continuo de insulina	<ul style="list-style-type: none"> <li>● -De propiedad del paciente.</li> <li>● -Receptor del MCG con pantalla que muestra los niveles de glucemia intersticial y gráfica su tendencia.</li> <li>● -Algunas marcas con transmisión de la señal a Smartphone, que actúa como receptor.</li> <li>● Alarmas programables para alertar de niveles o variaciones de glucemia potencialmente riesgosas para el paciente.</li> <li>● No está integrado al ICSI.</li> <li>● Se debe calibrar con niveles de glucemia capilar 2 a 4 veces al día.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● G4 Platinum (Dexcom®)</li> <li>● G5 Mobile (Dexcom®)</li> <li>● MiniMed Connect (Medtronic®).</li> </ul>
MCG-TR o personal integrado con infusor continuo de insulina (SAPT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● De propiedad del paciente</li> <li>● Equipo dual integrado con ICSI con pantalla que muestra los niveles de glucemia intersticial y gráfica su tendencia.</li> <li>● Puede tener o no sistema de suspensión automática de la infusión de insulina.</li> <li>● Alarmas programables para alertar de niveles o variaciones de glucemia potencialmente riesgosas para el paciente.</li> <li>● Se debe calibrar con niveles de glucemia capilar 2 a 4 veces al día.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Paradigm VEO (Medtronic®)</li> <li>● MiniMed 640G (Medtronic®)</li> </ul>

<p>MCG con sistema Flash</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mide glucemias en tiempo real, pero no tiene receptor con pantalla que grafique todo el tiempo la información de la glucemia.</li> <li>● La información es obtenida al pasar cerca del sensor el receptor, que funciona como lector tipo "scanner".</li> <li>● Sin alarmas programables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Freestyle libre (Abbott®)</li> </ul>
------------------------------	--	---

**Costo-efectividad de la MCG:**

El beneficio económico derivado de la prevención de las hipoglucemias, uno de los principales beneficios clínicos de la MCG, se ha considerado como objetivo primario en un reciente estudio de evaluación económica del sistema integrado con suspensión por hipoglucemia.

En EE.UU. se han desarrollado varios estudios de evaluación económica de MCG-TR. Huang et al. publicaron un estudio de costo-utilidad de MCG frente a automonitorización de glucemia capilar (AMGC) en DT1 en el que se demuestra su costo-efectividad. (8)

McQueen et al., demuestra también la efectividad de MCG frente a AMGC. (9)

Roze et al., desarrollaron un análisis de evaluación económica en DT1 bajo terapia SAP en comparación con terapia ISCI y AMGC. Los autores predicen una incidencia menor de complicaciones, con un retraso medio de 1,15 años en el desarrollo de complicaciones, y una expectativa de vida mayor (incremento medio de 1,03 años). Esto se traduce en que la terapia SAP es costo-efectiva frente a la terapia ISCI exclusiva.

Recientemente, el grupo australiano de Ly et al. ha publicado un análisis de evaluación económica sobre los sistemas Low Glucose Suspend (LGS) en pacientes con DT1 (10). Los autores concluyeron que la terapia SAP-LGS es una alternativa coste-efectiva a la terapia ISCI en pacientes con DT1 e hipoglucemias inadvertidas, ya que el incremento de costo asociada a esta tecnología se compensa parcialmente con la reducción de la incidencia de hipoglucemias graves y del consumo de recursos asociado a las mismas.

En el entorno británico de asistencia sanitaria, y utilizando también un modelo CORE, el uso de SAP con función LGS se propone como una opción costo-efectiva comparada con la terapia ISCI. (11)

**Indicaciones para la MCG-TR:**

- Hipoglucemias recurrentes o inadvertidas en pacientes con DT1 de todas las edades. La terapia SAP es la opción más eficaz para esta indicación.
- Deficiente control glucémico a pesar de un tratamiento insulínico optimizado y correctamente seguido, en pacientes con DT1 y DT2. La combinación terapia SAP es la opción más eficaz para esta indicación.
- Mujeres con DT1 embarazadas con insuficiente control glucémico.
- Pacientes con DT2 de larga evolución o con enfermedad renal crónica grave.
- Diabetes secundaria a pancreatectomía con mal control glucémico.
- Necesidad de más de 10 autoanálisis de glucemia capilar al día para lograr el grado de control deseado.
- Evaluación intermitente de los datos retrospectivos con el objetivo de modificar el tratamiento tanto en DT1 como en DT2 o de detectar hipoglucemias nocturnas, o variaciones glucémicas postprandiales.

**Requerimientos para que la MCG-TR resulte eficaz:**

- Adecuada adherencia del paciente al uso del dispositivo, al menos un 70%. El menor grado de recomendación que exponen algunas sociedades en niños y adolescentes se debe a que en estos grupos de edad la adherencia suele ser menor.
- Adecuado nivel de educación diabetológica para que el paciente pueda entender los resultados obtenidos y realizar las modificaciones que correspondan.
- Equipo asistencial con experiencia y disponibilidad para realizar esta educación de modo que los pacientes puedan realizar de forma segura y efectiva los ajustes de tratamiento.

**Financiación de la MCG en distintos países:**

Aunque los sistemas de MCG están disponibles desde hace más de 15 años, su incorporación a la atención diabetológica es relativamente baja en la mayoría de los países. A pesar de que las recientes guías clínicas (ADA 2016, NICE 2015) establecen con suficiente evidencia científica las indicaciones clínicas específicas para la utilización de la MCG; su financiación en las distintas situaciones y principales países desarrollados es muy heterogénea.

En cuanto a la cobertura de los sistemas de MCG-TR a nivel mundial, la heterogeneidad es amplia. Entre los países que han regulado la financiación de los sistemas de MCG-TR en determinadas situaciones con indicaciones específicas se encuentran Estados Unidos, Israel, Eslovenia, Suecia, Países Bajos, Alemania y Suiza. En España, la situación es muy heterogénea, sin una normativa general al efecto.

A nivel internacional, en los países con Agencias Reguladoras de Tecnologías Sanitarias desarrolladas, por ejemplo, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Department of Health and Human Services (HHS), son ellas quienes analizan los medicamentos, nuevas tecnologías, procedimientos clínicos y quirúrgicos a incorporar en el Sistema de Salud.

En nuestro país existe el proyecto de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET), organismo que se encargaría de evaluar los medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos y quirúrgicos que cubriría el sector público y el Programa Médico Obligatorio (PMO). El proyecto, que se encuentra en debate desde hace dos años en la comisión de Salud del Senado de la Nación, prevé que la AGNET evalúe la innovación sanitaria para luego emitir una recomendación vinculante al Ministerio de Salud de la Nación, que definiría la inclusión de esos medicamentos o tecnologías como prestación. A falta de dicho organismo actualmente la incorporación en nuestro país de los avances científicos termina resolviéndose en un Despacho Judicial luego de la presentación de un Recurso de Amparo.

**Requisitos para el uso de MCG-RT:**

- Por parte del paciente:
  - Elevado grado de motivación y adecuada adherencia a las recomendaciones de su equipo de diabetes, falta de eficacia en la optimización del tratamiento intensivo (incluyendo ISCI), ausencia de contraindicaciones.
- Por parte del equipo:
  - Equipo de diabetes coordinado por un endocrinólogo o pediatra con experiencia en MCG, educación diabetológica estructurada para el consejo y entrenamiento en MCG, definición de objetivos esperados con la terapia y seguimiento a corto plazo (“pilotaje personalizado”).

**Contraindicaciones para la MCG-TR:**

- Falta de predisposición por parte del paciente a seguir las recomendaciones establecidas por su equipo de diabetes.
- Temor/falta de confianza en el uso cotidiano de la tecnología asociada a la MCG, no soslayable tras una intervención educativa dirigida.
- Alcoholismo y/o abuso de otras drogas.
- Problemas psicológicos o psiquiátricos.

**Sistema de monitorización de la glucosa flash (MFC)**

Si bien hay autores que consideran que no es un sistema de medición continua propiamente dicho y no presenta alarmas programables, ofrece 2 ventajas técnicas: la no necesidad de calibración y la duración prolongada del sensor (14 días). Además, tienen un menor costo, lo que ha permitido el acceso a esta tecnología a un mayor número de pacientes. El grado de precisión actual y seguridad de los sistemas flash no es inferior a otros sistemas de MCG según los datos de que disponemos de los ensayos clínicos multicéntricos publicados hasta el momento (IMPACT en DT1 y REPLACE en DT2). El estudio IMPACT en pacientes con DT1 ha demostrado que el uso de este sistema en una población muy seleccionada, es capaz de reducir el tiempo en hipoglucemia cuando se lo compara con el uso de la glucemia capilar. (12)

### **3-SAPT (Terapia integrada, Sensor Augmented Pump Therapy)**

Es la unión del ICSI y MCG en un mismo dispositivo. Los equipos modernos integran la información de los niveles de glucemia intersticial y la infusión de insulina con un algoritmo computacional que permite la detención en forma automática de la infusión de insulina frente a la hipoglucemia o antes de que ésta ocurra, y la reanuda posteriormente.

Existen modelos que reinician la infusión tras dos horas de suspensión y otros que la reinician cuando la glucemia regresa a niveles seguros. Los umbrales de glucemia para dicha suspensión son programados individualmente para cada paciente.

### **4-Páncreas Artificial (PA) y Sistema Híbrido:**

Esta modalidad terapéutica se encuentra en investigación, pero en septiembre de 2016 la FDA aprobó el primer sistema híbrido, el equipo MiniMed 670G de la compañía Medtronic®.

El PA, también conocido como biónico o closed loop, entrega la insulina al celular subcutáneo por un catéter igual al ICSI, pero a diferencia del anterior, cuenta con mayor integración con el MCG, generando un cierre del circuito o closed-loop. Así, el infusor disminuye y aumenta la entrega de insulina basal según lo que informa el MCG. Frente a las comidas, el paciente debe informar al equipo si la ingesta será habitual, mayor o menor, sin necesidad de contar hidratos de carbono ni medir glucemia capilar.

En el caso del sistema híbrido (Medtronic 670G) el dispositivo integra el sensor con el infusor ajustando en forma automática la entrega de insulina basal, pero el paciente debe continuar ejecutando los bolos, contando hidratos de carbono y midiendo glucemia capilar.

En el PA, el paciente debe cambiar el set de infusión y el sensor de glucemia periódicamente y también debe informar al equipo de la ingesta de comida. Además, el PA no se asemeja a la fisiología ya que entrega la insulina a nivel subcutáneo, a diferencia de la situación fisiológica en que se entrega a nivel porta.

La leve demora en la absorción de la insulina ultrarrápida desde el subcutáneo también representa una limitación en lograr un verdadero PA.

A pesar de estas limitaciones, los estudios han demostrado disminución de la hipoglucemia y mejoría del control metabólico al comparar PA con SAPT 17.

Actualmente hay al menos 18 dispositivos en estudio, de primera, segunda y tercera generación, los cuales difieren en algunas características como nivel de automatización, control de glucemia, liberación hormonal y en el escenario en que se ha estudiado (hospitalizados o ambulatorios).

### **JURISPRUDENCIA ARGENTINA**

El breve objetivo de la presentación de esta sección sobre jurisprudencia argentina referida a la incorporación de la nueva tecnología a la diabetes, es dar cuenta de la enorme cantidad de casos que llegan a su resolución por vía judicial, tanto de tratamientos como el uso del sensor, como de la bomba de insulina que aun no estando incluidos en el PMO ni en la Ley de Diabetes, terminan con fallos favorables para los pacientes tanto ante efectores de salud públicos como privados. Citamos sólo algunos ejemplos:

<https://www.diariojudicial.com/nota/81239/noticias-por-tema/diabetes-bajo-cobertura.html>

<https://www.diariojudicial.com/nota/84746>

<https://www.diariojudicial.com/nota/83647>

<https://www.diariojudicial.com/nota/10220/-/intiman-a-osde.html>

## CONCLUSIÓN

La Diabetes es una enfermedad crónica muy prevalente, que se encuentra en constante aumento y genera graves complicaciones asociadas al deterioro en la calidad de vida, junto con una elevada mortalidad. Representa una de las principales “cargas de enfermedad” en nuestro país; por lo que su prevención y tratamiento debe ser una de las prioridades de los Sistemas de Salud.

Es esencial reconocer a la diabetes como un problema de Salud Pública, frecuente, en crecimiento y de alto costo. Es fundamental destinar recursos adecuados, apropiados y sostenibles a su prevención y manejo, a fin de asegurar la disponibilidad de los elementos necesarios para un correcto tratamiento.

A lo largo de esta monografía se intentó presentar con la mayor claridad posible una breve reseña de la enfermedad, la legislación que la involucra, la evidencia científica disponible con respecto a nuevos tratamientos, y ejemplos de fallos judiciales.

Una de las características del Sistema de Salud Argentino es su nivel de fragmentación y segmentación; coexisten en él varios sistemas (nacionales, provinciales, municipales, públicos y privados) dentro de un mismo territorio y con diferentes capacidades de acceso y cobertura. A pesar de la implementación de la Ley 23753, su modificación en la Ley 26914 y PMO, los pacientes con diabetes mellitus residentes en nuestro país, con y sin prestaciones en Salud Privada u Obras Sociales presentan grandes dificultades para costear la totalidad del tratamiento. Si bien es innegable que la evolución normativa fue ampliando su cobertura, en la actualidad los pacientes que padecen esta enfermedad muchas veces se encuentran envueltos en interminables litigios judiciales ante la falta de respuesta del Sistema de Salud, más aún si se pretende la provisión de alguna nueva tecnología.

La Ley 23753 y sus modificatorias garantiza la cobertura del 100% del tratamiento de la enfermedad por parte del sistema de salud, sea público o privado. Su reglamentación estipula que cada dos años se hará una actualización del listado de medicamentos y tecnologías cuya cobertura estaría garantizada por la propia normativa, para mantener al día la provisión de las mejores herramientas



disponibles. Sin embargo, esta actualización aún no ha sucedido, cuestión que genera una gran litigiosidad.

El aumento de la incidencia de complicaciones acentúa la necesidad de atención médica, recursos en salud e insumos. Con lo cual, la incorporación de los avances tecnológicos reduciría considerablemente los costos del Sistema Sanitario. La evaluación multidisciplinaria, sistematizada, con base científica y priorizando la necesidad de los pacientes es un componente clave para homogeneizar el acceso a la salud. Por lo cual creemos que se necesita la creación de una Agencia objetiva, técnica, transparente y con la participación de todos los actores, para definir las prioridades. La evaluación de tecnologías sanitarias es una oportunidad clave para mejorar la sustentabilidad del Sistema de Salud Argentino. No se trata solo de ver los costos en el corto plazo, sino también la efectividad de los tratamientos, es decir la evaluación costo/beneficio de una intervención en una situación real, y del efecto que traen en la adherencia del paciente, sin dejar de considerar los costos directos e indirectos -sanitarios y no sanitarios- asociados a la ausencia de cobertura de dichas tecnologías. Se debe dar una mirada más equilibrada y descentralizada respecto de la que puedan dar los financiadores y otros actores del sistema.

La aparición de nuevos Sistemas de Monitoreo asociados a la aplicación de insulina (MCG, SAPT, etc.) demostraron ser útiles, eficaces y costo efectivo no sólo mejorando la calidad de vida de los pacientes, sino también reduciendo las complicaciones y costos del Sistema de Salud.

Si bien estos avances aún no han sido incorporados a la legislación actual de diabetes, es labor del Médico Auditor el conocimiento de los mismos, y su costo efectividad basada en la evidencia científica para poder tomar la decisión correcta ante una posible indicación médica.

Las nuevas tecnologías han expandido las alternativas terapéuticas de los pacientes que usan insulino terapia, permitiendo un mejor control metabólico con menor riesgo de hipoglucemia. En el futuro próximo se espera contar comercialmente con un sistema híbrido que integra en un asa cerrada la medición de glucemia y la infusión de insulina, pero que aún depende parcialmente de las instrucciones del paciente.

Por lo que concluimos que la incorporación de los nuevos tratamientos han demostrado ser costo-efectivos mejorando el control metabólico, disminuyendo las complicaciones tanto agudas relacionadas con la hipoglucemia como las crónicas, y por sobretodo mejorando la calidad de vida de los pacientes. Por lo que deberían incorporarse a la Ley de Diabetes

## REFERENCIAS

- (1) <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- (2) [https://www.who.int/diabetes/country-profiles/arg\\_es.pdf?ua=1](https://www.who.int/diabetes/country-profiles/arg_es.pdf?ua=1)
- (3) <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51543>
- (4) <https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/remediarredes/files/2012/09/Estudio-de-carga-de-enfermedad-FESP-Argentina-2010.pdf> (acceso 24/03/2014).
- (5) INCUCAI. Registro Argentino de Diálisis Crónica 2009-2010. Informe 2011.
- (6) Zhang P, et al., Economic Impact of Diabetes, I.D.A.f. edition, Editor. p. 1-28.
- (7) [www.paho.org](http://www.paho.org)
- (8) Huang ES, O'Grady N, Basu A, Winn A, John P, Lee J, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33:1269-74.
- (9) McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, Nair KV, Sullivan PW. Cost-effectiveness of continuous glucose Monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *CostEffResourAlloc* 2011; 9:13.)
- (10) Ly TT, Brnabic AJM, Eggleston A, Kolivos A, McBride ME, Schrover R et al. *ValueHealth* 2014; 17:561-9.
- (11) Roze S, Smith-Palmer J, Valentine WJ, Cook M, Jethwa M, de Portu S, Pickup JC. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a UK perspective. *Journal of Medical Economics* 2016; 19(3):236-42.)
- (12) Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. *Lancet* 2016; 6736(16):1-10.)

## BIBLIOGRAFÍA

- ❖ Giménez M, Díaz-Soto Go, Andía V, Ruíz de Adana M, García-Cuartero B, Rigla M, et al. Documento de consenso SEED-SEEP sobre el uso de la MCG en España. Grup Trab Tecnol Apl la SED y la SEEP. 2017;1–32
- ❖ Guías ALAD - Pan American Health Organization
- ❖ Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Resolución 423/2018. Publicada en el Boletín Oficial del 14/11/2018. Disponible en:  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/316347/norma.htm>
- ❖ Salud Pública, Ley 23753. Publicada en el Boletín Oficial 17/10/1989. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/154/texact.htm>
- ❖ Salud Pública, Ley 26914. Ley 23753. Modificación. Publicada en Boletín Oficial 27/12/2013. Disponible en:  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/220000-224999/224327/norma.htm>
- ❖ Salud Pública. Ley 23753. Reglamentación. Decreto reglamentario 1286/2014. Publicada en el Boletín Oficial 08/08/2014. Disponible en:  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/233221/norma.htm>
- ❖ Rev Med Chile 2017; 145: 630-640