

ANEXO I

Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos para Personas con Diabetes Mellitus.

Las modificaciones a la norma precedente contenidas en este reglamento están basadas en una búsqueda exhaustiva, selección y análisis crítico de la evidencia proveniente de Guías de Práctica Clínica, revisiones sistemáticas y metaanálisis de alta calidad metodológica referentes a la temática, valorando especialmente la efectividad clínica y seguridad de las personas con diabetes mellitus.

Glosario

AMG: automonitoreo glucémico

ARAI: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

DM1: diabetes mellitus tipo 1

DM2: diabetes mellitus tipo 2

EDAM: educación diabetológica para el automanejo

HbA1c: hemoglobina glicosilada A1c

iDPP4: inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4

IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina

IFGe: índice de filtrado glomerular estimado

ISCI: infusor subcutáneo continuo de insulina

iSGLT2: inhibidor del receptor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2

MG-i: sistema de monitoreo de glucosa intermitente o flash

NPH: Neutral Protamine Hagedorn.

MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPRENDIDOS:

Medicamentos/insumos básicos **Cantidad de referencia (1) y descripción del insumo**

A) PERSONAS EN TRATAMIENTO CON INSULINAS	TRATAMIENTO NO INTENSIFICADO SOLO O COMBINADO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES	TRATAMIENTO INTENSIFICADO (2)
<ul style="list-style-type: none"> INSULINAS 	<ul style="list-style-type: none"> Concentración de: U 100, 200 (3) y 300 (4). Origen <ul style="list-style-type: none"> Humano: regular, NPH y premezclas. Análogos de insulina: <ul style="list-style-type: none"> a) Acción rápida: lispro, aspártica, glulisina. b) Acción prolongada: detemir, glargina, degludec (5) c) premezclas. 	
<ul style="list-style-type: none"> Jeringas descartables para insulina 	365 anuales	800 anuales
	Graduación: U 100 (unidades).	
<ul style="list-style-type: none"> Agujas descartables para uso subcutáneo 	365 anuales	800 anuales
<ul style="list-style-type: none"> Lancetas descartables para punción digital 	365 anuales	730 anuales
<ul style="list-style-type: none"> Tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG) 	500 anuales	1500 anuales
		2100 anuales. Situaciones especiales (6)
<ul style="list-style-type: none"> Tiras reactivas para acetona en sangre y/u orina 	50 anuales	100 anuales
<ul style="list-style-type: none"> Sistema de Monitoreo de Glucosa Intermitente o Flash: lector y sensores (7) 	---	<ul style="list-style-type: none"> 1 lector cada 3 años 26 sensores por año 750 tiras reactivas para AMG por año
<ul style="list-style-type: none"> Tiras reactivas para glucosa en orina 	100 anuales	
<ul style="list-style-type: none"> Infusor subcutáneo continuo de insulina* y sus insumos descartables (8) 	Según prescripción médica especializada (9)	
<ul style="list-style-type: none"> Glucagón (10) 	Glucagón 1 mg	1 por año

* también denominado bomba de infusión continua de insulina

B) PERSONAS EN TRATAMIENTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES: metformina, sulfonilureas, iDPP4, pioglitazona, iSGLT2.	Metformina. iDPP4 (11) : sitagliptina, vildagliptina. Pioglitazona. iSGLT2 (12) : empagliflozina, canagliflozina, dapagliflozina. Según prescripción médica.	Sulfonilureas: gliclazida, glipizida, glimepirida. Según prescripción médica.
• Tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG).	50 anuales	100 anuales
• Lancetas descartables para punción digital.	50 anuales	100 anuales

REFLECTÓMETRO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA AMG (13)	1 cada 2 años Todas las personas con diabetes
---	--

(1) Cantidades de referencia: son aquellas establecidas para dar respuesta adecuada a la gran mayoría de las personas con diabetes en los diferentes esquemas terapéuticos recomendados. Pueden ser modificadas ante casos particulares debidamente documentados mediante historia clínica y registro semanal de glucemias.

(2) Tratamiento intensificado: consiste en administración de insulina basal (NPH dos a tres veces al día, insulina detemir dos veces al día o insulina glargina/degludec una vez al día), más insulina adicional de acción rápida en relación a las ingestas (insulina regular o análogos rápidos), o infusor subcutáneo continuo de insulina. El tratamiento intensificado será indicado por médico/a especializado/a **(9)**.

(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 la concentración U300 no supera el precio por unidad de insulina glargina de concentración U100.

(5) Insulina degludec: personas con DM1 que presenten hipoglucemias nocturnas 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 la indicación acompañada de un resumen de historia clínica del médico/a especializado/a que incluya el registro de las hipoglucemias y la evaluación de los criterios mencionados previamente.

(6) Situaciones especiales: tratamiento intensificado con riesgo frecuente de hipoglucemias o infusor subcutáneo continuo de insulina o gestantes con diabetes pregestacional o gestacional con insulina o mujer con diabetes que planifica su embarazo.

(7) Sistema de Monitoreo de Glucosa Intermitente o Flash (MG-i): ante indicación expresa y fundamentada de médico/a especializado/a y entrenado/a en el manejo de la tecnología. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la entidad que corresponda, utilizando como referencia los siguientes criterios:

Personas con Diabetes Mellitus tipo 1 que presenten todas las siguientes condiciones en forma simultánea:

1. estar bajo tratamiento intensificado con insulina **(2)** durante por lo menos 6 meses,
2. realizar 6 o más AMG por día, durante por lo menos los últimos 3 meses,
3. haber recibido educación diabetológica para el automanejo (EDAM) y realizar adecuadamente conteo de hidratos de carbono,
4. tener capacidad de realizar las tareas necesarias para el uso de esta tecnología en forma segura y efectiva, por parte de la persona con DM1 o su cuidador,
5. compromiso a utilizar el MG-i por lo menos el 70% del tiempo,
6. a las anteriores debe sumarse al menos una de las siguientes:
 - ❖ requerir la realización de 6 o más AMG por día para conseguir la meta individualizada de control glucémico (HbA1c),
 - ❖ presentar uno o más episodios por año de hipoglucemia nivel 3 (hipoglucemia asociada a disfunción cognitiva severa que requiere ayuda externa) sin causa obvia prevenible,
 - ❖ padecer hipoglucemias nocturnas a pesar del refuerzo de EDAM y haber descartado causas obvias prevenibles,
 - ❖ pérdida de la sensibilidad en los pulpejos de los dedos por el uso frecuente de la medición de glucosa capilar afectando el desempeño en su actividad laboral (ejemplo músicos) o personas con discapacidad visual que leen Braille.

Criterios de suspensión del MG-i, uno o más de los siguientes:

- Cuando la persona con DM1 lo desea.
- Ante reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- Paciente que no utilice el sistema al menos el 70% del tiempo, medido a través de las lecturas del sensor.
- Si la tasa de ocurrencia de hipoglucemias nivel 3 y/u otras complicaciones graves sean iguales o mayores a la tasa del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- Si el/la paciente utiliza un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.

Nota: la persona con Diabetes Mellitus tipo 1 beneficiaria del MG-i requiere continuar con la cobertura de 750 tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG) por año.

(8) Infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI) (también denominado bomba de infusión continua de insulina): ante indicación expresa y fundamentada de médico/a especializado/a y entrenado/a en el manejo de la tecnología. No prescribir por nombre comercial. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la entidad que corresponda, utilizando como referencia los Lineamientos Técnicos para la prescripción de los ISCI del Ministerio de Salud de la Nación, los cuales serán publicados en la página web oficial del mismo.

(9) Prescripción médica especializada: Médicos/as especialistas en Endocrinología y/o Nutrición, y aquellos especialistas en Clínica Médica, Medicina General y Pediatría, que acrediten capacitación en Diabetes (Especialización Universitaria a través de carreras de especialización y/o maestrías, capacitación en sociedades científicas afines).

(10) Glucagón: Glucagón 1 mg en personas con diagnóstico de DM1. Uno por año. Se autorizará la cobertura del glucagón más de una vez al año si la persona con DM1 confirma su utilización a través de resumen de historia clínica del profesional tratante.

(11) Sitagliptina o Vildagliptina (gliptinas o iDPP-4):

1. En personas adultas con DM2 como tratamiento complementario de la metformina cuando la persona presente **todos estos criterios simultáneamente:**
 - No logre la meta de HbA1c con dosis máxima tolerada de metformina (con 3 a 6 meses de tratamiento documentado).
 - No tenga contraindicaciones para la utilización de iDPP-4.
 - Los valores de HbA1c no superen en más del 1% del valor meta.
 - Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.
2. En personas adultas con DM2 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 del 1% del valor meta.
- Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.

(12) Empagliflozina, Canagliflozina o Dapagliflozina (iSGLT2) en personas adultas con DM2 que no alcancen meta individualizada de HbA1c con el tratamiento antidiabético instaurado y que además presenten:

- enfermedad cardiovascular establecida y/o
- nefropatía diabética en tratamiento con IECA o ARAII.

Nota: a los fines de implementar la cobertura se considera:

- enfermedad cardiovascular establecida: antecedentes de infarto agudo de miocardio, angina crónica estable diagnosticada por prueba provocadora de isquemia con ejercicio o fármacos, cirugía de revascularización miocárdica o angioplastia previa, y/o internación por angina inestable con cambios en el ECG y/o marcadores serológicos (troponina).
- nefropatía diabética: índice de filtrado glomerular estimado igual o menor a 60 ml/min y/o presencia de albuminuria mayor a 30 mg/g por más de 3 meses.

(13) Incluye reflectómetro parlante en aquellas personas con DM y discapacidad visual. La prescripción de los mismos no podrá efectuarse por nombre comercial.

PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS

Las obras sociales y las empresas de medicina prepaga establecerán los procedimientos administrativos necesarios a fin de garantizar la provisión de medicamentos e insumos de la presente norma a las personas con diabetes comprendidas en dichos subsistemas. Para aquellas no pertenecientes a estas dos modalidades de cobertura anterior, cada jurisdicción provincial y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán instrumentar los mecanismos necesarios teniendo en cuenta el domicilio de la persona con diabetes, el diagnóstico con certificado médico otorgado por establecimiento público o servicio asistencial estatal en que tendrá que estar registrado y al cual concurriría para control y tratamiento. Dicho procedimiento estará a cargo de profesionales habilitados por la autoridad competente. Dicho certificado deberá contener los datos correspondientes al formulario de acreditación para personas con diabetes (Anexo II).

Cancelación de beneficios: la cancelación de los beneficios a que se refiere la presente normativa operará en los siguientes casos: a. Renuncia del titular del beneficio. b. Radicación del beneficiario fuera del país. c. Abandono del control médico periódico regular en el establecimiento donde esté registrado. d. Incompatibilidad con otros beneficios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.