



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos para Personas con Diabetes Mellitus.

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 meta-análisis de alta calidad metodológica referentes a la temática, valorando especialmente la efectividad clínica y seguridad de las personas con diabetes.

Glosario

DM1: diabetes mellitus tipo 1

DM2: diabetes mellitus tipo 2

HbA1c: hemoglobina glicosilada A1c

IDPP4: inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4

NPH: Neutral Protamine Hagedorn.

Aspectos relevantes de la actualización:

- Discontinuar la cobertura 100% de glibenclamida.
- Incorporar la cobertura de gliclazida.
- Excluir la cobertura de las Insulinas porcina y bovina, jeringas de insulina U40 y U80.
- Aumentar la cobertura del número de agujas para aplicación de insulina.
- Incorporar la cobertura de vildagliptina/ sitagliptina, para subpoblaciones específicas.
- Incorporar la cobertura de insulinas lispro U200, glargina U300 y degludec para subpoblaciones específicas.

- Incorporar la cobertura de glucagón, para subpoblación específica.

MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPRENDIDOS:

Medicamentos/insumos básicos	Cantidad de referencia (1) y descripción del insumo	NO
1) COMPRENDE ATRATAMIENTO AQUELLAS PERSONASINTENSIFICADO EN TRATAMIENTO CONCOMBINADO INSULINAS	SOLO ANTIDIABÉTICOS ORALES	OTRATAMIENTO CONINTENSIFICADO (2)
	<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) rápidos: Lispro, Aspártica, Glulisina. b) de acción prolongada: Detemir, Glargina, Degludec (5) c) premezclas. 	
• INSULINAS		
• Jeringas descartables para insulina	300 anuales Graduación: U 100 (unidades).	730 anuales
• 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 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)	
• GLUCAGON (9[v1])	Glucagon 1mg	1 por año

<p>2) COMPRENDE A AQUELLAS PERSONAS EN TRATAMIENTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES: biguanidas, sulfonilureas, IDPP4.</p>	<p>Biguanidas: clorhidrato de metformina. IDPP4 (10): vildagliptina-sitagliptina Según prescripción médica.</p>	<p>Sulfonilureas: glibenclamida (11) -gliclazida-glipizida-glimepirida. Según prescripción médica</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Provisión de tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG). 	<p>50 anuales</p>	<p>100 anuales</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lancetas descartables para punción digital. 	<p>50 anuales</p>	

<p>REFLECTÓMETRO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE (12)</p>	<p>1 cada 2 años Todas las personas con diabetes</p>
---	--

(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 bomba de infusión continua subcutánea. El tratamiento intensificado 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 la concentración 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 la indicación acompañada de un resumen de historia clínica del médico especializado 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 bombade insulina o gestantes con diabetes pregestacional o gestacional con insulina o mujer con diabetes que

planifica su embarazo.

(7) Bomba de infusión: ante indicación expresa y fundamentada de profesional especializado, su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la institución que corresponda, utilizando como referencia las normas que al respecto ha establecido la Sociedad Argentina de Diabetes y que formarán parte del Programa Nacional de Garantía de Calidad de Atención Médica. Su prescripción no puede efectuarse por nombre comercial.

(8) Prescripción médica especializada: Médicos 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) y un mínimo de cinco años de trabajo en un Servicio acreditado donde se traten pacientes con esta patología.

(9) Glucagón: Glucagón 1mg 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.

(10) Vildagliptina- Sitagliptina (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 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.

1. 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 de un 1% el valor meta.
- Presenten riesgo aumentado de hipoglucemia

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

Se mantendrá la cobertura actual de glibenclamida por 6 meses a partir de la publicación del presente en el Boletín Oficial.

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

PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS

Los agentes del seguro de salud 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 los agentes del seguro de salud,

cada jurisdicción provincial y la ciudad autónoma de Buenos Aires podrá 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)