

PROTOCOLO 2018

Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa.

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

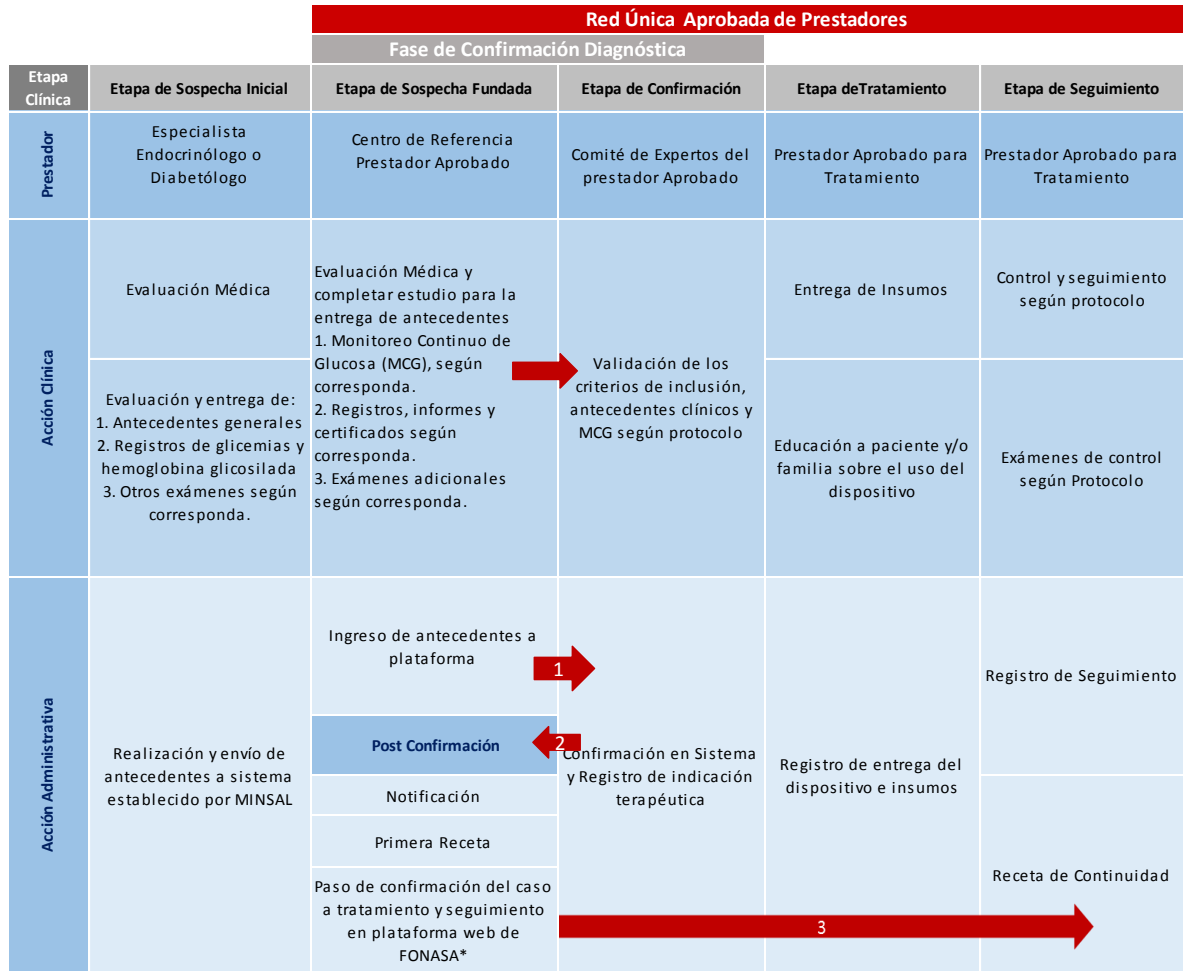
La Ley 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
INTRODUCCIÓN	7
OBJETIVO GENERAL.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN.....	8
POBLACIÓN OBJETIVO.....	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	9
MANEJO CLÍNICO.....	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO	17
REQUISITOS DE INFORMACIÓN.....	17
ANEXO Nº 1. Controles de Glicemia capilar	18
ANEXO Nº 2. Esquema para Conteo de Hidratos de Carbono (CH)	19
ANEXO Nº 3. Compromiso de adherencia al tratamiento (asistencia y uso del sensor).	20
GRUPO ELABORADOR	21
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN

Tratamiento Basado en la Administración de Insulina, a través de Infusores Subcutáneos Continuos (Bombas de Insulina con Sensor) para Personas con Diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo I, Inestable Severa



Garantía Financiera:

1. Confirmación diagnóstica indispensable: Monitoreo continuo de glicemia.
2. Dispositivo: Infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, junto a sus insumos, de acuerdo a los subgrupos establecidos en el protocolo específico para esta condición de salud.
3. Los recambios, las renovaciones o las mantenciones de los dispositivos médicos necesarios señalados en la letra anterior durante el período de tratamiento.

Garantía de Oportunidad:

1. Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, se entregará el dispositivo de uso médico, Infusor Subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina) con sensor de glicemia, junto a sus insumos, a los 60 días, una vez validada la indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.
2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en el protocolo de esta condición de salud.

Seguimiento:

El seguimiento se realizará conforme lo establecido en protocolo del Ministerio de Salud para tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos (bombas de insulina con sensor), para personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo I, inestable severa.

**Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y pasar al beneficiario de la ley desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento en la plataforma dispuesta por FONASA, una vez que el caso haya sido confirmado por el comité de expertos clínicos.*

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley se encuentra establecido en protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Decreto vigente pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. El grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas por algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico y que están solicitando una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica, deben pasar por un Comité de Expertos Clínicos¹ del prestador aprobado que validará este requerimiento, de acuerdo a criterios establecidos en los protocolos respectivos de cada patología.

La red de atención para esta condición de salud se organizará en cinco etapas:

- i. Sospecha inicial**
- ii. Sospecha fundada**
- iii. Confirmación Diagnóstica**
- iv. Tratamiento**
- v. Seguimiento**

Sospecha Inicial

En las personas con Diabetes Tipo I Inestable Severa, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la Ley N° 20.850, será el médico diabetólogo o endocrinólogo, quién deberá realizar una evaluación médica inicial ajustada a los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y, en base a esta evaluación, deberá realizar la sospecha inicial mediante el formulario correspondiente. El médico será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

Sospecha Fundada

La sospecha fundada deberá ser levantada por un prestador aprobado² que cuente con un equipo multidisciplinario capacitado en el manejo de Infusores Subcutáneos Continuos de Insulina,

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

² Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

considerado para este protocolo como “Centro de Referencia”³. En esta etapa se debe realizar una nueva evaluación médica y completar el estudio para solicitar el Infusor Subcutáneo de Insulina de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

Confirmación Diagnóstica

La etapa consiste en la validación de la solicitud del dispositivo de Infusor Subcutáneo de Insulina para personas con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo I Inestable Severa por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. El Comité validará o no la solicitud de acuerdo a los antecedentes presentados y los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

Una vez confirmado, el médico diabetólogo o endocrinólogo del Centro de Referencia del Prestador Aprobado que genera la solicitud, deberá notificar al paciente su calidad de Beneficiario de la Ley y asignan en conjunto un establecimiento dentro de la red de prestadores aprobados para el tratamiento y seguimiento.

Tratamiento

Consiste en la entrega del dispositivo Infusor Subcutáneo Continuo de Insulina (Bomba de Insulina), junto a todos sus insumos, por un prestador aprobado, lo más cercano posible a su domicilio.

Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, no se encuentran garantizadas por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva de dispositivos e insumos, los cuales deberán ser ingresados a la plataforma dispuesta por FONASA. El Ministerio de Salud coordinará la derivación de pacientes beneficiarios de la ley que se encuentran en establecimientos no aprobados para las etapas de tratamiento y seguimiento a la Red de Prestadores Aprobados.

³ Centro de referencia (del prestador aprobado): establecimiento que forma parte de la red de prestadores que tiene por función principal evaluar la sospecha inicial recibida, completando el estudio y posteriormente ingresando los datos del caso en la plataforma, como sospecha fundada en los casos que cumplan los criterios establecidos, acorde a protocolo

INTRODUCCIÓN

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica que se caracteriza por hiperglicemia crónica que resulta de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, determinando un déficit absoluto de insulina y dependencia vital de insulina exógena (1). Se puede presentar a cualquier edad con síntomas clásicos como polidipsia, poliuria, polifagia, nicturia y pérdida de peso de rápida evolución, o con cetoacidosis diabética, deshidratación, respiración acidótica y compromiso de conciencia (1,2).

La DM1 tiene una prevalencia estimada en el Reino Unido del 0,42%, aumentando en el grupo de menores de 5 años (2). En Chile, de acuerdo al último informe de demanda del Estudio de Verificación de Costos, del año 2015, la prevalencia es de 78 casos por cada 100.000 habitantes (3).

El debut de la DM1 en niños y niñas menores suele ser más grave, donde el periodo prodrómico es más breve y la cetosis, cetoacidosis y compromiso de conciencia más intenso. En adultos jóvenes, la DM1 suele presentarse atípicamente, con escasa sintomatología y lenta evolución a la insulino dependencia (1,4).

El logro de un buen control de glicemia con insulina puede reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes, como lo son la cetosis y cetoacidosis diabética, emergencia metabólica aguda potencialmente mortal, desencadenada por la hiperglicemia. Por otro lado, **la hipoglicemia severa, cuya definición está dada por la necesidad de ayuda de otra persona para su recuperación**, puede producir desde confusión hasta convulsiones, coma y la muerte (2,5).

La aparición de estos síntomas graves puede estar asociado a que en algunas personas **los síntomas previos y más leves pasan inadvertidos (hipoglicemia inadvertida o asintomática)**, debido a la pérdida de los síntomas de advertencia adrenérgicos, lo que agrava aún más el cuadro hipoglicémico (2,6).

Esta hipoglicemia inadvertida y asintomática, también puede producirse durante el sueño (hipoglicemia nocturna) y es particularmente grave porque la persona no puede detectar sus síntomas durante el sueño y no puede despertar durante el episodio de manera espontánea (7).

Estas complicaciones siguen siendo un obstáculo importante para un óptimo manejo de la diabetes, donde el uso de la monitorización continua de glucosa y la infusión subcutánea continua de insulina, han demostrado un mejor control de estos eventos (8).

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar el manejo clínico de los infusores subcutáneos continuos de insulina en personas con diabetes tipo 1 inestable severa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Entregar orientaciones que permitan estandarizar el diagnóstico de personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que requieran infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glicemia.
- Entregar orientaciones que permitan estandarizar el tratamiento y seguimiento de personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que requieran infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glicemia.

ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que atienden personas con infusores subcutáneos continuos de insulina como tratamiento para la diabetes tipo 1 inestable severa.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diabetes tipo 1, que requieren el uso de infusores subcutáneos continuos de insulina de acuerdo a los siguientes subgrupos:

- Subgrupo 1:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, con requerimientos de micro dosis de insulina, y que aun llevando una correcta adherencia al tratamiento no pueden lograr un control glicémico apropiado, presentando niveles de hemoglobina glicosilada mayor o igual a 8,0%; múltiples episodios de hiperglicemia sobre 300mg/dl o de cetoacidosis o cetosis recurrente, todas de causa no precisada.
- Subgrupo 2:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento, no pueden lograr un control glicémico apropiado, y que han presentado episodios de hipoglicemia severa o inadvertida, de causa no precisada.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Una de las modalidades de administración de insulina exógena subcutánea es a través de un Infusor Continuo Subcutáneo de Insulina, también conocido como “Bomba de Insulina”. Este dispositivo de uso médico, corresponde a una bomba de infusión con un software integrado, diseñado para administrar insulina (del tipo ultra-rápida), aportando una infusión basal continua previamente programada, así como insulina prandial (bolo) bajo instrucción del usuario. La insulina se deposita en un reservorio ubicado en el mismo dispositivo y se infunde a través de un catéter que se inserta de forma subcutánea con una cánula de teflón o metal (2).

Junto con ello pueden poseer un sensor que mide el nivel de glucosa en el líquido intersticial, nivel que es leído e interpretado por el dispositivo y de esta manera calibra la cantidad de insulina liberada por la bomba (3), permitiendo ajustar en tiempo real y de manera inmediata la dosis de insulina requerida por el usuario de acuerdo a sus niveles de glicemia (2).

Este dispositivo corresponde a un sistema integrado que posee 3 componentes (2):

1. Una bomba de infusión, que libera insulina continuamente al tejido subcutáneo a través un sistema de infusión.
2. Un sensor de glicemia de instalación subcutánea, para medir continuamente los niveles de glucosa en el líquido intersticial.
3. Un transmisor, que envía lecturas del nivel de glucosa de forma inalámbrica del sensor a la bomba.

Este dispositivo cuenta con un sistema de alarmas que se activan cuando los niveles de glucosa son demasiado altos o bajos, cuando existen cambios muy rápidos o frente a oclusiones de la cánula de infusión. Además, posee la capacidad de suspender la infusión de insulina frente a lecturas de glicemia muy bajos o predeciblemente bajos en el corto plazo (2).

El uso de estos dispositivos requiere de un cuidadoso proceso de entrenamiento, educación y tutorías bajo la supervisión de un equipo de salud especializado (2,3).

MANEJO CLÍNICO

Garantía de Protección Financiera

Para el tratamiento de personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa, se garantizará:

- **Examen diagnóstico:** monitoreo continuo de glicemia, de al menos 7 días de duración, para todos los pacientes del subgrupo 2, y para aquellos del subgrupo 1 cuando el médico del prestador aprobado de la etapa de sospecha fundada (Centro de Referencia), o el Comité de Expertos Clínicos de la etapa de confirmación diagnóstica, lo determinen necesario.
- **Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina),** con sensor de glicemia, junto a sus insumos, de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

Garantía de Oportunidad

Si cumple con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, se entregará el dispositivo de uso médico; Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina), con sensor de glicemia, junto a sus insumos, en un plazo máximo de 60 días una vez validada la indicación por parte del comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

Sospecha Inicial

Para la Sospecha Inicial el médico diabetólogo o endocrinólogo tratante deberá entregar antecedentes generales del paciente según formulario dispuesto en plataforma FONASA. Además deberá adjuntar registros de glicemias de los últimos 3 meses y hemoglobina glicosilada, así como también otros exámenes según corresponda.

Sospecha Fundada

Los antecedentes para la **Sospecha Fundada** a recabar por el médico diabetólogo o endocrinólogo del Centro de Referencia del Prestador Aprobado, son:

Criterios de Inclusión

Tienen indicación de tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos (bombas de insulina), todas aquellas personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa, que cumplan con los siguientes criterios de inclusión de acuerdo al subgrupo establecido:

- a. Subgrupo 1:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, con requerimientos de micro dosis de insulina y que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento, no pueden lograr un control glicémico apropiado, presentando niveles de hemoglobina glicosilada, mayor o igual a 8,0%; múltiples episodios de hiperglicemias sobre 300mg/dl o de cetoacidosis o cetosis recurrente, todas de causa no precisada.

Para acceder al beneficio, deben cumplir los criterios de los ítem 1, 2, 3 y 4 y a lo menos un criterio de los ítems 5 y 6, que se precisan a continuación:

1. Estar en tratamiento intensificado con análogos de insulina, con al menos 4 dosis, correspondientes a 1 dosis basal y 3 dosis prandiales al día. (Registro de los últimos 3 meses).
 2. Indicación de microdosis de insulina, entendidas como basales entre 0,025 y 0,3 UI por hora (equivalente a menos de 7,5 U al día de insulina basal), y dosis de bolos prandiales entre 0,025 y 2 UI.
 3. Uso de 4 ó más controles de glicemia capilar diarias en el último mes, descargadas desde el glucómetro. En el caso de no ser posible se debe adjuntar registro del formulario anexo n°1.
 4. Presentar en un mes, a lo menos 4 episodios semanales de hiperglicemia de 300 mg/dl o más, de causa no precisada, en los últimos 3 meses, descargadas desde el glucómetro. En el caso de no ser posible se debe adjuntar registro del formulario anexo n°1.
 5. Control glicémico inapropiado, con valores de hemoglobina glicosilada (HbA 1c) mayor o igual a 8,0%. (Valor de la última hemoglobina glicosilada no más antigua a tres meses).
 6. Presentar a lo menos 1 episodio de cetoacidosis o cetosis de causa no precisada, en el último año. (Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia o registro de monitor de cetonemia o cetonuria).
- b. Subgrupo 2:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento, no pueden lograr un control glicémico apropiado, y que han presentado episodios de hipoglicemias severas o inadvertidas.

Para acceder al beneficio, deben cumplir los criterios de los ítem 1 y 2 y a lo menos un criterio de los ítems 3 y 4, que se precisan a continuación:

1. Estar en tratamiento intensificado con análogos de insulina, con al menos 4 dosis, correspondientes a 1 dosis basal y 3 dosis prandiales al día. (Registro de los últimos 3 meses).
2. Uso de 4 o más controles de glicemia capilar diarias en el último mes, descargadas desde el glucómetro. En el caso de no ser posible se debe adjuntar registro del formulario anexo n°1.
3. Presentar a lo menos 1 episodio de hipoglicemia severas o inadvertidas, en el último mes, observado en el examen de Monitoreo Continuo de Glicemia, el cual consiste en el monitoreo automatizado frecuente del nivel de glucosa presente en el tejido intersticial. Se realiza, mediante la inserción de un catéter subcutáneo conectado a un microcomputador que mide y reporta estos niveles (3).
4. Presentar a lo menos 1 episodio de hipoglicemia severa o inadvertida, en el último año, que haya requerido hospitalización o atención de urgencia. (Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia).

Junto con los criterios de índole diagnóstico señalados, existen otros relacionados con el monitoreo y control que también son considerados de inclusión, cuyos antecedentes deben ser levantados durante la etapa de sospecha fundada.

Para acceder al beneficio, deben cumplir todos los criterios que se precisan a continuación:

1. Competencia comprobada por parte del paciente o cuidador permanente en conceptos generales del cuidado de la diabetes. Este criterio se evaluará a través de Capacitación y Certificación extendida por la enfermera tratante, que acredite la competencia por parte del paciente o cuidador permanente en conceptos generales de Diabetes y su autocuidado.
2. Competencia comprobada por parte del paciente o cuidador permanente para el manejo del conteo de carbohidratos. Este criterio se evaluará a través de:
 - Certificación extendida por el médico y nutricionista tratante, que acredite la competencia por parte del paciente o cuidador permanente del manejo del conteo de carbohidratos. Para que el beneficiario o cuidador sea capaz de obtener esta

- certificación, debe ser capacitado antes de solicitar el beneficio por médico y nutricionista tratante.
- Registro que compruebe el correcto uso del conteo de carbohidratos y cálculo de dosis de insulina durante un periodo mínimo de una semana, a través del registro escrito según formulario anexo n°2, ó por medio de alguna aplicación informática.
 - Este criterio además de lo anterior, será validado por el médico y nutricionista del prestador aprobado como centro de referencia, a través de una evaluación clínica y aprobación de un test escrito de conocimientos al respecto.
3. Ser capaces de llevar las tareas necesarias para el uso de este dispositivo en forma segura y efectiva, por parte del paciente o cuidador permanente.
- Se solicitará un informe de un psicólogo, donde se expliciten la existencia o ausencia, de competencias psicológicas y cognitivas para el óptimo manejo de este dispositivo. Este informe debe dar a conocer una evaluación psicológica analizando la existencia o ausencia de patologías psicológicas, psiquiátricas y cognitivas que le impidiera al usuario mantener el manejo óptimo de este dispositivo médico.
4. Contar con motivación para alcanzar el óptimo control glicémico.
- Se solicitará un informe del médico, donde se explicita la motivación para el óptimo manejo de este dispositivo en conocimiento de sus implicancias. Este informe debe dar a conocer la motivación del usuario o cuidador, en relación a su disposición para utilizar este dispositivo y su sensor de glicemia de manera correcta, aplicando todos los cuidados que sean necesarios, como también estar motivado en mantener un control alimenticio adecuado a su patología, llevando un óptimo conteo de carbohidratos, ajustando correctamente las dosis de insulina y estar dispuesto a mantener al día todos los controles de salud requeridos.
5. Estar dispuestos a mantener controles frecuentes con el equipo médico, tanto como sea necesario.
- El beneficiario o cuidador permanente deberá firmar un compromiso, según formulario anexo n°3, que estipule su disposición a acudir a controles con una asistencia no menor al 90%.
6. Estar dispuestos a usar el sensor por lo menos un 70% del tiempo. En menores de 6 años, en caso de infecciones, alergia y lesiones en la zona de punción del sensor, se aceptará un uso no menor al 50% de manera excepcional.

- El beneficiario o su cuidador deberá firmar un compromiso, según formulario anexo n°3, que estipule su disposición a utilizar el sensor por lo menos un 70% del tiempo.

En el caso de que la persona tenga menos de 12 años, estos criterios deben evaluarse sólo en el cuidador permanente.

En el caso de que la persona tenga entre 12 y 18 años, estos criterios deben evaluarse tanto en el cuidador permanente como en la persona.

En el caso de que la persona tenga más de 18 años y no requiera de un cuidador permanente, estos criterios deben evaluarse sólo en la persona.

Confirmación Diagnóstica

En esta etapa el comité de expertos del prestador aprobado debe validar los criterios de inclusión, antecedentes clínicos y monitoreo continuo de glicemia.

Tratamiento

El tratamiento consta de la administración de insulina a través de un infusor subcutáneo continuo. Este dispositivo será entregado al beneficiario junto a todos los insumos necesarios para su funcionamiento y de acuerdo a las características de cada persona.

Los insumos corresponden a:

- Set de infusión
- Reservorio de insulina
- Sensor de monitoreo de glicemia

Criterios de Continuidad del Tratamiento

Todas aquellas personas que al momento de solicitar el ingreso a las garantías de la Ley 20.850 ya cuenten como parte de su tratamiento para la diabetes tipo 1 inestable severa, con un Infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, deberán:

1. Cumplir con los mismos criterios de inclusión ya definidos según subgrupo, en base a los antecedentes clínicos previos a la indicación del tratamiento actual.
2. Si estos antecedentes se encuentran incompletos, o el estado de la inestabilidad y severidad de la diabetes tipo 1 no es claro, el Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado, podrá solicitar exámenes confirmatorios y adicionales, así como reportes de fichas clínicas, informes o similares para evaluar la solicitud de ingreso.

Criterios de Suspensión del Tratamiento

1. Hipoglicemias severas o inadvertidas no corregidas ni reducidas significativamente (al menos 30%), con el uso de bombas de insulina. (Registro del monitoreo de glicemia del infusor subcutáneo).
2. Persistencia de episodios de cetosis o cetoacidosis diabética repetidas, por mal manejo del sistema de infusión. (Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia o registro de monitor de cetonemia o cetonuria).
3. Uso del sensor de glicemia menor al 70% del tiempo. (Lecturas del sensor de glicemia del infusor subcutáneo de insulina).
4. Mala adherencia reiterada al tratamiento.
5. Salud mental incompatible.

Seguimiento

El seguimiento de esta condición de salud debe realizarse en un prestador aprobado para esta etapa, que posea un equipo de salud multidisciplinario y capacitado en el manejo de Bombas de Insulina, que permita realizar alternadamente controles tanto por médico, enfermera y nutricionista. Además se debe contar con un psicólogo de apoyo a los pacientes que lo requieran.

- a. Objetivos del plan de seguimiento:** El énfasis de cada uno de estos controles corresponde a:
- Controles médicos: El énfasis de estos controles es ajustar la dosis de insulina tanto basales horarias y temporales, así como bolos prandiales o de corrección. Además de revisar las descargas del monitoreo de glucosa del infusor y se supervisa el correcto uso de este dispositivo y su sensor.
 - Controles de enfermería: El énfasis de estos controles es la educación y supervisión en relación al manejo del infusor, el sensor y cuidados relacionados.
 - Controles de nutricionista: El énfasis de estos controles es la educación y supervisión en relación al plan de alimentación y conteo de carbohidratos.
 - Capacitación: Se sugiere el desarrollo de un programa educativo, a cargo de enfermera y nutricionista capacitadas en el manejo de bombas de insulina, cuyo objetivo es el abordaje integral del manejo de este dispositivo y sus cuidados. Este programa educativo debe constar al menos de 12 a 15 horas.

- b. Esquema de seguimiento:** El esquema de seguimiento sugerido, corresponde al determinado en la siguiente tabla:

PROFESIONAL	PERIODICIDAD	
Médico	Semana 1	Diario (o día por medio)
	Semanas 2, 3 y 4	Semanal
	Resto del primer año	Mensual
	Luego del primer año	Cada tres meses
Enfermera	Semana 1	Diario (o día por medio)
	Semanas 2, 3 y 4	Semanal
	Primer semestre	Mensual
	Segundo semestre	Cada tres meses
	Luego del primer año	Cada seis meses
Nutricionista	Primer mes	Semanal
	Resto del primer semestre	Cada dos meses
	Segundo semestre	Cada seis meses
	Luego del primer año	Anual

- c. Exámenes de control:** Los parámetros clínicos que se requieren evaluar periódicamente en relación al uso de la bomba de insulina, corresponden a los enumerados en la siguiente tabla:

EVALUACIÓN	PERIODICIDAD
Hemoglobina glicosilada	Cada 3 meses
Monitoreo de glucosa (de la bomba)	En cada control

Se debe tener presente que junto a estos exámenes se tienen que considerar, todos aquellos correspondientes a la diabetes tipo 1 establecidos en la Guía Clínica GES para esta patología (1).

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado, se hará en base a la evaluación de los antecedentes dispuestos en la sospecha Inicial y la sospecha fundada, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Sospecha
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico del prestador aprobado que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de bombas de insulina bajo este protocolo es exclusiva para la persona autorizada.

Las personas no podrán hacer un uso distinto del dispositivo médico - a la indicada en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios al sistema de protección financiera de la ley 20.850, se encuentran disponibles en el sistema informático dispuesto por Fonasa, <http://www.fonasa.cl>, cuya información solicitada para cada condición específica de salud, está acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO Nº 1. Controles de Glicemia capilar

DÍA	CONTROL 1 PRE-DESAYUNO		CONTROL 2. PRE-ALMUERZO		CONTROL 3 PRE-ONCE		CONTROL 4 PRE-CENA	
	HORA	VALOR	HORA	VALOR	HORA	VALOR	HORA	VALOR
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								

ANEXO Nº 2. Esquema para Conteo de Hidratos de Carbono (CH)

Comida	Tipo de alimento	Contenido de Hidratos de Carbono (grs.)	Dosis de insulina (UI)
DÍA:			
Desayuno			
Almuerzo			
Once			
Cena			
Colación 1			
Colación 2			
Colación 3			
Colación 4			

Relación insulina/carbohidratos	
Factor de sensibilidad a la insulina	

ANEXO Nº 3. Compromiso de adherencia al tratamiento (asistencia y uso del sensor).

COMPROMISO DE ADHERENCIA A TRATAMIENTO

Yo **(nombre beneficiario o cuidador)**, R.U.T: **(del beneficiario o cuidador)**

Me comprometo a seguir responsable y cuidadosamente todas las indicaciones farmacológicas y no farmacológicas entregadas por el equipo médico a cargo, correspondientes al tratamiento de la diabetes tipo 1 inestable severa, por medio de la administración de insulina a través de un ***Infusor subcutáneo (bomba de insulina)***.

Junto con lo anterior, asumo el compromiso de utilizar de manera correcta, el sensor de glicemia que posee este dispositivo, más del 70% del tiempo requerido y de acudir a por lo menos el 90% de los controles necesarios para el seguimiento el este tratamiento.

**NOMBRE Y FIRMA
DEL BENEFICIARIO**

**NOMBRE Y FIRMA
DEL CUIDADOR**

**NOMBRE Y FIRMA
DEL MÉDICO TRATANTE**

GRUPO ELABORADOR

Primera Edición. Diciembre 2016

Segunda Edición. Marzo 2018

Grupo Elaborador

Marta Arriaza	Médico Pediatra. Endocrinóloga. Hospital Gustavo Fricke. Viña del Mar.
Alejandra Ávila	Enfermera. Hospital Clínico San Borja Arriarán.
Patricio Davidoff	Médico Internista. Diabetólogo. Clínica Arauco Salud y Clínica Lo Curro. Santiago.
Hernán García	Médico Pediatra. Endocrinóloga. Hospital Clínico de Red de Salud UC CHRISTUS.
Manuel Ortiz	Psicólogo. Universidad de La Frontera.
Francisca Riera	Médico Pediatra. Endocrinóloga. Hospital Clínico de Red de Salud UC CHRISTUS.
Verónica Riesco	Nutricionista. Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo.
Néstor Soto	Médico Internista. Diabetólogo. Hospital Clínico San Borja Arriarán.
Paola Vásquez	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Felipe Vera	Químico farmacéutico. Departamento Salud Basada en la Evidencia y Garantías Sanitarias. Subsecretaría de Salud Pública. Minsal.

Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Minsal.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Minsal
Elisa Llach	Médico Jefe. Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Lisset Slaibe	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
Matías Libuy	Médico Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Minsal.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Jefa Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico, Ph.D Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización FONASA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud de Chile. Guía Clínica Diabetes Mellitus Tipo 1. 2013.
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for the Treatment of Diabetes Mellitus. 2008.
3. Ministerio de Salud de Chile. Informe N°2: Informe De Demanda. Estudio De Verificación Del Costo Esperado Individual Promedio Por Beneficiario Del Conjunto Priorizado De Problemas De Salud Con Garantías Explícitas – 2015. 2016.
4. National Institute For Health And Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. Guidance and guidelines [Internet]. 2015 [citado 14 de noviembre de 2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>
5. National Institute For Health And Care Excellence (NICE). Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. Guidance and guidelines [Internet]. 2015 [citado 14 de noviembre de 2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18>
6. Grimaldi A, Bosquet F, Davidoff P, Digy J, Sachon C, Landault C, et al. Unawareness of hypoglycemia by insulin-dependent diabetics. Horm Metab Res Horm Stoffwechselforschung Horm Metab. febrero de 1990;22(2):90–5.
7. National Institute For Health And Care Excellence (NICE). Integrated Sensor-Augmented Pump Therapy Systems For Managing Blood Glucose Levels In Type 1 Diabetes (The Minimed Paradigm Veo System And The Vibe And G4 Platinum CGM System). 2016.
8. Bronstone A, Graham C. The Potential Cost Implications of Averting Severe Hypoglycemic Events Requiring Hospitalization in High-Risk Adults With Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring. J Diabetes Sci Technol. julio de 2016;10(4):905–13.