

## PROTOCOLO 2019

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 N° 20.850

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

La ley Nº 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.

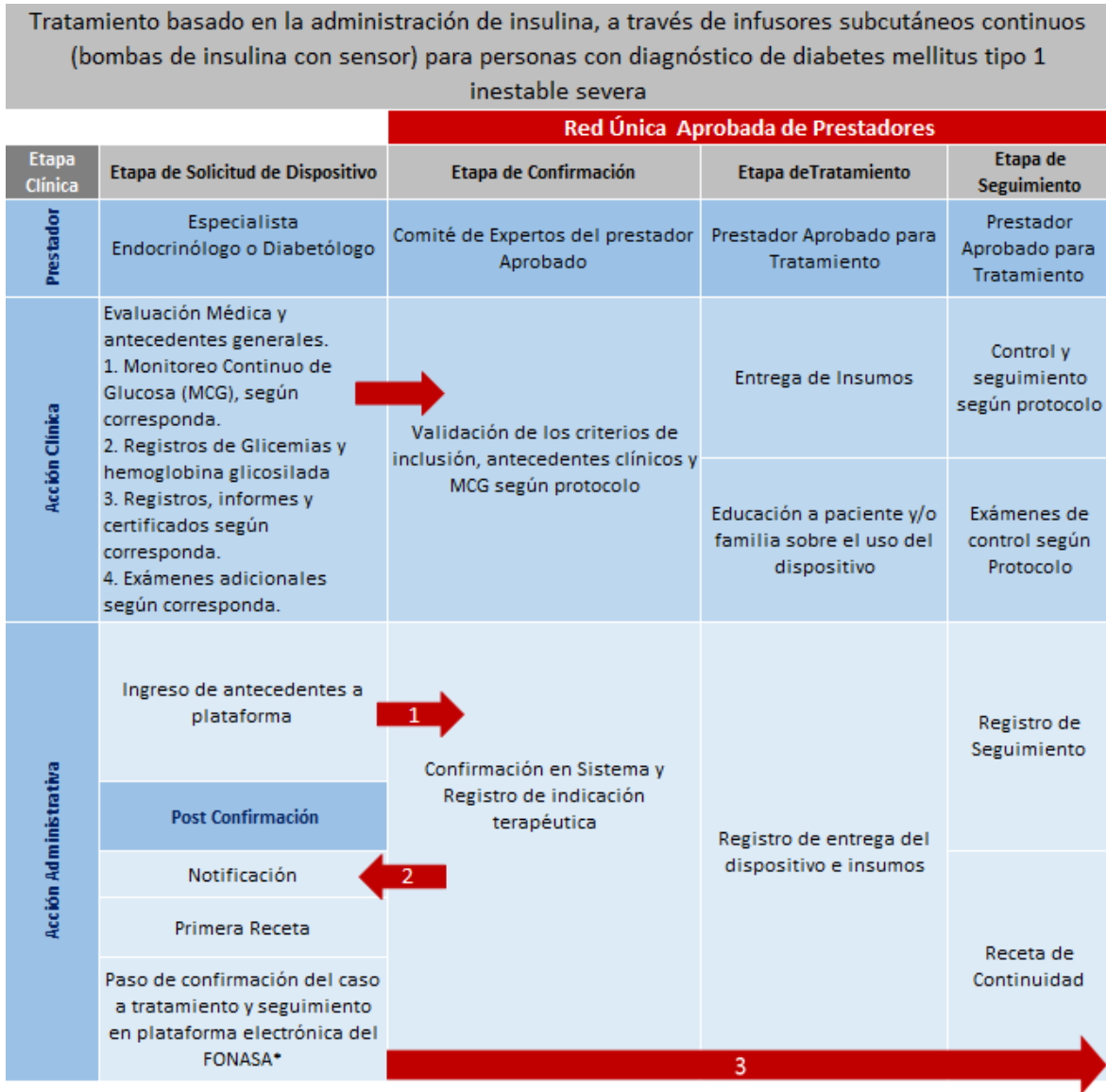
Versión del documento: Tercera edición. Junio de 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

## ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN.....	4
PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN .....	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD .....	7
OBJETIVO GENERAL .....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	8
ÁMBITO DE LA APLICACIÓN.....	8
POBLACIÓN OBJETIVO .....	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA .....	9
MANEJO CLÍNICO.....	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO .....	16
REQUISITOS DE INFORMACIÓN .....	16
ANEXO 1. COMPROMISO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO (ASISTENCIA Y USO DEL SENSOR).....	17
ANEXO 2. INFORME PSICOLÓGICO SUGERIDO .....	18
ANEXO 3. ESQUEMA PARA CONTEO DE HIDRATOS DE CARBONO (CH) .....	19
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA 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 .....	20
GRUPO ELABORADOR.....	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27

## DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



**Garantía Financiera:**

**Prestaciones Garantizadas:**

- a) Confirmación diagnóstica indispensable: monitoreo continuo de glicemia.
- b) Dispositivo: infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, junto a sus insumos, de acuerdo a los subgrupos establecidos en este protocolo.
- c) 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 este protocolo.

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

## PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

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

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo 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, serán analizadas por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado<sup>1</sup> que validará o no, este requerimiento de acuerdo a criterios establecidos en los protocolos respectivos de cada patología.

El flujo de atención, para esta condición de salud, se organizará en cuatro etapas:

- 1. Solicitud de Dispositivo**
- 2. Confirmación Diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

### 1. Solicitud del Dispositivo

En personas con diabetes tipo 1 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 tratante diabetólogo o endocrinólogo, quien deberá generar la solicitud del dispositivo infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina) con sensor de glicemia junto a sus insumos, al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y de exclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

---

<sup>1</sup> 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. Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud del dispositivo de infusor subcutáneo de insulina para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa, por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, de acuerdo al monitoreo continuo de glucosa intersticial y los criterios establecidos en este protocolo. Este Comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados, los criterios de inclusión y exclusión establecidos en este protocolo

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(a), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados<sup>2</sup> para el tratamiento y seguimiento.

## 3. Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega del dispositivo infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina) al beneficiario(a), junto a todos sus insumos, como tratamiento para la diabetes tipo 1 inestable severa, por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la instalación del dispositivo no se encuentran cubiertas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

## 4. 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, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico diabetólogo o endocrinólogo del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio, suspensión transitoria o definitiva del dispositivo e insumos.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley, que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

---

<sup>2</sup> 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.

## ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

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).

Para efectos de este documento en relación a las hipoglicemias se considerará lo siguiente:

- **Hipoglicemia Constatada:** mediante un monitoreo continuo de glucosa con episodios de más de 20 minutos en niveles < a 54mg/dl, separados por al menos 30 minutos, o certificado de hospitalización o atención de urgencia.
- **Hipoglicemia de causa no conocida:** se refiere a que el equipo médico ha descartado que sea dependiente de la voluntad de la persona o de carácter transitorio: aparición durante enfermedad intercurrente u otra causal de reducción de ingesta alimentaria, o sea secundaria a ingesta de alcohol o abuso de drogas, aparezca durante o post ejercicio por ausencia de medidas preventivas de hipoglicemia o que no sea resultado de un exceso de

administración de insulina. Las hipoglicemias recurrentes secundarias a enfermedad permanente como la enfermedad de Addison o enfermedad celiaca, u otra malabsorción intestinal por otras causas permanentes (ej. cirugía bariátrica) son candidatos a uso de infusión continua de insulina, aunque se conoce que ellas son la causa de hipoglicemias.

- **Hipoglicemia Asintomática:** son episodios de hipoglicemia pobremente percibidos casi o sin síntomas adrenérgicos y a veces con pocos síntomas neuroglucopénicos que impiden a la persona reaccionar adecuadamente y se asocia a hipoglicemias severas y nocturnas (6).

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 diagnóstico, manejo clínico, tratamiento con infusores subcutáneos continuos de insulina y su seguimiento en beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 con diabetes Tipo 1 inestable severa.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar el método diagnóstico de personas con diabetes tipo 1 inestable severa, a través del monitoreo continuo de glicemia.
- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de la terapia con infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glucosa intersticial para personas con diabetes tipo 1 inestable severa.
- Estandarizar el tratamiento y seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 con diabetes tipo 1 inestable severa, que requieren terapia con infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glucosa intersticial.

### ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley N° 20.850 para este problema de salud.

### POBLACIÓN OBJETIVO

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

- a. Subgrupo 1:** personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, con requerimientos de micro dosis de insulina, y que aún 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.

- b. **Subgrupo 2:** personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento 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 posee 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 bajas o predeciblemente bajas 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

#### Prestaciones Garantizadas:

- **Confirmación diagnóstica indispensable:** monitoreo continuo de glicemia.
- **Dispositivo:** infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor, junto a sus insumos, de acuerdo a los subgrupos establecidos en este protocolo.
- 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:

- 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, a los 60 días, una vez validada la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
- Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

### Confirmación Diagnóstica

La confirmación de la solicitud del dispositivo será realizada a través del monitoreo continuo de glucosa intersticial en un Prestador Institucional Aprobado en la etapa de confirmación para este problema de salud y de la validación de los criterios de inclusión por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

### Criterios de Inclusión

Los **criterios de inclusión** para el tratamiento con administración de insulina a través de un infusor subcutáneo continuo (bombas de insulina), para personas con diabetes tipo 1 inestable severa de acuerdo al subgrupo establecido, son los siguientes:

Subgrupo 1: personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 de más de 6 meses de diagnóstico en niños y más de 1 año en adultos, 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 ítems 1, 2 y 3 y a lo menos un criterio de los ítems 4, 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.**

2. **Indicación de microdosis de insulina, entendidas como basales entre 0,025 y 0,3 UI por hora (equivalente a menos de 7,5 UI 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.**
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**
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).**

**Subgrupo 2:** personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 de más de 6 meses de diagnóstico en niños y niñas, y más de 1 año en adultos, 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 de menor o igual a 54 mg/dl de al menos 15 minutos de duración.

Para acceder al beneficio, deben cumplir los criterios de los ítems 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.**
2. **Uso de 4 ó más controles de glicemia capilar diarias en el último mes, descargadas desde el glucómetro.**
3. **Presentar varias hipoglicemias menores o iguales a 54mg/dl en el monitoreo continuo o en el patrón descargado directamente de glucómetros con software de registro. Se considera la definición de hipoglicemia severa de la Asociación Americana de diabetes tipo I y se fija nivel  $\leq 54$ mg/dl como aquel de significancia clínica dado que es el que se asocia a mayor frecuencia de hipoglicemias severas, hospitalizaciones y mortalidad (9–11). Asimismo, es el umbral para el inicio de la neurogluopenia (6,10–12).**
4. **Haber constatado(a) hipoglicemias severas o asintomáticas, cuya causa no es conocida.**

Ambos subgrupos también cumplir con los siguientes criterios:

1. **Estar dispuestos a mantener controles frecuentes con el equipo médico, tanto como sea necesario.**

El beneficiario(a) o cuidador permanente deberá firmar un compromiso, según formulario anexo n°1, que estipule su disposición a acudir a controles con una asistencia no menor al 90%.

2. **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(a) o su cuidador deberá firmar un compromiso, según formulario anexo n°1, que estipule su disposición a utilizar el sensor por lo menos un 70% del tiempo.**

## Criterios de Exclusión

Los criterios de **exclusión** del tratamiento de administración de insulina a través de un infusor subcutáneo continuo para personas con diabetes tipo 1 inestable severa, son los siguientes:

- Paciente pediátrico sin red de apoyo que permita el adecuado manejo de la bomba
- Salud mental incompatible.
- Incompetencia 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.
- Incompetencia comprobada por parte del paciente o cuidador permanente para el manejo del conteo de carbohidratos. Este criterio se evaluará a través de capacitación y certificación entregada por nutricionista, que acredite un conocimiento mínimo para el uso de infusor continuo de insulina como conteo de carbohidratos y uso de ratios.
- Ser incapaces de llevar las tareas necesarias para el uso de este dispositivo en forma segura y efectiva, por parte del paciente o cuidador permanente. Este criterio será evaluado únicamente por un profesional psicólogo, quien emitirá un informe certificando que el paciente o su cuidador permanente está capacitado para el manejo óptimo en el uso del infusor continuo de insulina (anexo N°2).

La evaluación psicológica debe ajustarse a la edad del postulante e incluir entrevistas al postulante o padres (si corresponde), observación clínica y aplicación de test psicológicos.

El psicólogo(a) deberá indagar en las habilidades cognitivas básicas, recursos de apoyo social, motivación y compromiso con que cuenta el postulante o su familia; de modo tal que el aprendizaje del uso del dispositivo sea óptimo.

En caso que corresponda evaluar a la familia, deberá considerarse la funcionalidad familiar, las expectativas e impacto esperado del uso del dispositivo.

Se debe descartar la presencia de patologías psicológicas, psiquiátricas, o déficit cognitivo; que impidan el aprendizaje y uso correcto del dispositivo.

Los resultados obtenidos de la evaluación psicológica deben permitir, en caso que sea necesario, intervenir psicológicamente tanto a la familia o candidato en el periodo previo o posterior a la instalación del infusor continuo de insulina.

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.

### **Solicitud de dispositivo**

Para la solicitud del dispositivo, el médico diabetólogo o endocrinólogo tratante deberá entregar antecedentes generales del beneficiario(a) según formulario dispuesto en la plataforma del FONASA. Además deberá adjuntar registros de glicemias, descargados desde el glucómetro, de los últimos 3 meses y hemoglobina glicosilada, así como también otros exámenes según corresponda.

### **Tratamiento**

Para el tratamiento con infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glucosa intersticial para personas con diabetes tipo 1 inestable severa el esquema es el siguiente:

- Capacitación y entrega del infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor de glucosa intersticial.
- Este dispositivo será entregado al beneficiario(a) junto a todos los insumos necesarios para su funcionamiento:
  - Set de infusión
  - Reservorio de insulina
  - Sensor de monitoreo de glucosa intersticial

### **Criterios de Continuidad de Tratamiento**

Para todas aquellas personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que al momento de solicitar el ingreso al Sistema de Protección Financiera creado por la ley Nº 20.850, ya cuenten como parte de su tratamiento con el infusor subcutáneo continuo de insulina con sensor de glucosa intersticial y que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, será el médico tratante quién deberá enviar el formulario de solicitud de tratamiento a través de la plataforma electrónica del FONASA para que sea revisado por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Este comité validará o no las solicitudes de acuerdo a los antecedentes presentados.

### **Criterios de Suspensión del tratamiento**

Los criterios de **suspensión** del tratamiento de administración de insulina a través de un infusor subcutáneo continuo para personas con diabetes tipo 1 inestable severa, son los siguientes:

1. Hipoglicemias severas o inadvertidas no corregidas ni reducidas significativamente (al menos 30%), con el uso de bomba 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, medido a través de las lecturas del sensor de glicemia del infusor subcutáneo de insulina.

### Seguimiento

El seguimiento del tratamiento con de insulina a través de un infusor subcutáneo continuo en personas con diabetes tipo 1 inestable severa, requiere de la evaluación periódica por parte del médico tratante diabetólogo o endocrinólogo con la finalidad de evaluar la respuesta al tratamiento y la presencia de reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo.

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica, registro de reacciones adversas y notificables de insulina y de eventos adversos notificables del infusor continuo, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia<sup>3</sup> y Tecnovigilancia<sup>4</sup> del Instituto de Salud Pública (ISP), respectivamente. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario ISP respectivamente y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N° 20.850.

### Objetivos del plan de seguimiento

El énfasis de cada uno de estos controles corresponde a:

- Controles médicos: 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: educación y supervisión en relación al manejo del infusor, el sensor y cuidados relacionados.
- Controles de nutricionista: educación y supervisión en relación al plan de alimentación y conteo de carbohidratos (anexo N°3)
- 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.

<sup>3</sup> Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en: [http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos\\_medicos/seccion\\_tecnovigilancia\\_rol\\_profesional](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional)

<sup>4</sup> Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en: [http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos\\_medicos/seccion\\_tecnovigilancia\\_rol\\_profesional](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional)

El esquema de seguimiento sugerido corresponde al descrito en la Tabla 1

PROFESIONAL	PERIODICIDAD	
Médico	Primer mes	Cada tres días o según necesidad
	Primer semestre	Mensual
	Segundo semestre	Cada 2 o tres meses.
	Luego del primer año	Cada tres meses
Enfermera	Semana 1	Cada 3 días o según necesidad
	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 o cada 15 días
	Resto del primer semestre	Cada dos meses
	Segundo semestre	Cada seis meses
	Luego del primer año	Cada 6 meses
Psicólogo	Primer año	Al menos cada 6 meses
	Luego del primer año	Anual

**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 de práctica 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 sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “Solicitud de Dispositivos”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de dispositivo.
- 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 que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de bombas de insulina en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto a la indicada en la prescripción médica.

### REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850, se encuentran disponible en el sistema informático dispuesto por el FONASA, <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.



**ANEXO 1. COMPROMISO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO (ASISTENCIA Y USO DEL SENSOR).**

**COMPROMISO DE ADHERENCIA A TRATAMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

**(nombre beneficiario(a) o cuidador (a)). (del beneficiario(a) o cuidador (a))**

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(A)**

**NOMBRE Y FIRMA  
DEL CUIDADOR (A)**

**NOMBRE Y FIRMA  
DEL MÉDICO TRATANTE**

## ANEXO 2. INFORME PSICOLÓGICO SUGERIDO

<b>ANTECEDENTES RELEVANTES</b>	
NOMBRE	
NIVEL EDUCACIONAL Y OCUPACIÓN	
EDAD	
ESTADO CIVIL	
FECHA DE EVALUACIÓN	
CON QUIEN VIVE	
<b>PRUEBAS APLICADAS</b>	
Entrevista Clínica Escala de satisfacción con el dispositivo de infusión de insulina Escala de autoeficacia de evitación de hipoglicemia Escala de síntomas depresivos (CESD) Escala de afrontamiento al estrés Escala de expectativas sobre el uso de bomba de insulina	
Antecedentes relevantes	Historia de debut, Historia de manejo de su DMID, uso de bomba, recursos del pacto, procesos de autonomía.
Impresión cognitiva y estado emocional del beneficiario(a) actual	Afrontamiento del estrés Personalidad Ánimo
Antecedentes psiquiátricos	Historia de antecedentes psiquiátricos Indagar Trastorno de la personalidad, consumo problemático de alcohol y drogas, Historia de TCA, eventos de regulación emocional
Adherencia Dinámica Familiar	Estrategias de afrontamiento.
Expectativas de la bomba de insulina	Realistas acerca de la bomba
Conclusiones y sugerencias	

Nombre Psicóloga(o):

Firma:

Fecha:

**ANEXO 3. ESQUEMA PARA CONTEO DE HIDRATOS DE CARBONO (CH)**

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

<b>Relación insulina/carbohidratos</b>	
<b>Factor de sensibilidad a la insulina</b>	

## **ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA 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**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del beneficiario(a): \_\_\_\_\_ C.I.: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_

Nombre del Médico: \_\_\_\_\_ C.I.: \_\_\_\_\_

Cobertura financiera del “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”

Tomo conocimiento que el acto médico 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 se realiza con cobertura financiera de la ley Nº 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto).

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto ley Nº 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

El infusor continuo subcutáneo de insulina, también conocido como “Bomba de insulina”, es un dispositivo que se usa fuera del cuerpo y que continuamente inyecta insulina a través de un tubo muy delgado o una aguja que se inserta debajo de la piel. Posee 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 regula la cantidad de insulina liberada por la bomba, permitiendo ajustar en tiempo real y de manera inmediata la dosis de insulina requerida por el usuario de acuerdo a sus niveles de glicemia.

Todo beneficiario(a) con diabetes tipo 1, que aun llevando una correcta adherencia al tratamiento no pueda lograr un control glicémico apropiado, podrá hacer uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con infusor subcutáneo s de insulina (bomba de insulina).

### **RIESGOS DEL TRATAMIENTO**

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto.

#### **Reacciones adversas**

El funcionamiento de la bomba de insulina requiere la inserción de un infusor subcutáneo continuo de insulina, con sensor de glucosa en la piel. Los posibles riesgos de uso del sensor son sangrado, hinchazón, moretones o infección en el sitio de inserción del sensor. Se debe retirar el sensor si se presenta enrojecimiento, dolor, sensibilidad o hinchazón en el sitio de inserción. El apósito oclusivo debe eliminarse si se produce una irritación o reacción a esto.

Efectos secundarios que pueden ser graves y que requieren atención médica de inmediato:

Salpullido o picazón en todo el cuerpo, dificultad para respirar, jadeo, mareos, visión borrosa, ritmo cardiaco rápido, sudoración, dificultad para respirar o tragar, debilidad, calambres musculares, ritmo cardiaco irregular, un gran aumento de peso en un breve período, inflamación de los brazos, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas.

**Riesgos personalizados.**

Asimismo, pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del Beneficiario(a), estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

---

---

---

---

**LEY RICARTE SOTO**

He sido informado que la Ley Ricarte Soto tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del tratamiento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del dispositivo que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a la normativa vigente.

**¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?**

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

**DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO**

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo \_\_\_\_\_ RUT \_\_\_\_\_

- a. Tomo conocimiento que el acto médico 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, se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estime necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. 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).
- f. Asumo el compromiso de utilizar de manera correcta, el sensor de glicemia que posee este dispositivo, más del 70% (en adultos) del tiempo requerido o en un 50% (en niños(as)), y de acudir a por lo menos el 90% de los controles necesarios para el seguimiento de este tratamiento.
- g. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

**Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a 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:**

SI  NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar el 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. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en la persona y su familia.	
Nombre:	
Relación con el Beneficiario(a):	
Fecha	Firma
_____ / _____ / _____	_____

**Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al Beneficiario(a) o a su tutor (a) legal.**

Nombre \_\_\_\_\_ Especialidad \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## GRUPO ELABORADOR

### Tercera Edición. Junio 2019

Marta Arriaza	Médico Pediatra. Endocrinóloga. Hospital Dr. Gustavo Fricke, Servicio de Salud Viña del Mar Quillota Clínica Bupa Reñaca
Pamela Apablaza	Medicina Interna Especialista en diabetes Hospital San Borja Arriarán Integramédica
María Gabriela Sanzana	Medicina Interna Especialista en diabetes Hospital Clínico Universidad de Chile. Clínica Las Condes Hospital FACH
Bruno Grassi	Medicina Interna Subespecialista en Nutrición Clínica y Diabetología Pontificia Universidad Católica de Chile
Nestor Soto	Médico Especialista Clínico Hospital San Borja Arriarán
Francisca Riera	Endocrinología Pediátrica Pontificia Universidad Católica de Chile Clínica Santa María
Carolina Naranjo	Enfermera Complejo Asistencia Dr. Sótero del Río
Paloma Herrera	Kinesióloga. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

### Grupo Revisor

Cristián Mansilla	Jefe (S) Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Pamela Burdiles	Matrona Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Joan Cornejo	Matrona Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Mauricio Bizama	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico Subdepartamento tratamientos de alto costo División Comercialización Fondo Nacional de Salud

#### Revisión, redacción y consolidación

José Ignacio Marmolejo	Kinesiólogo. Consultor Externo Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
------------------------	--

#### Segunda Edición. Marzo 2018

##### Grupo Revisor

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Oficina de Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Marco Rubilar	Ingeniero Forestal Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.



Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Maria Alicia Ribes	Enfermera Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico farmacéutico. Jefa de Subdepartamento Tratamiento de Alto costo División de Comercialización. Fondo Nacional de Salud.
Sebastian Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud.

**Primera Edición. Diciembre 2016**

**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. Ministerio de Salud.
Felipe Vera	Químico farmacéutico. Departamento Salud Basada en la Evidencia y Garantías Sanitarias. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

**Grupo Revisor**

Dino Sepúlveda	Médico Jefe Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Ministerio de Salud.
Paloma Herrera	Kinesióloga Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Elisa Llach	Médico Jefa Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Carolina Leiva	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Lisset Slaibe	Enfermera Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Matías Libuy	Médico Departamento de Gestión de Procesos Asistenciales Integrados. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico. Jefa Sección Unidad Tratamiento de Alto Costo. Departamento de Comercialización. FONASA.
Ximena Paredes	Químico Farmacéutico, Phd. Jefa (s) Sección Unidad Tratamiento de Alto Costo. Departamento de 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(a) 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, Digny 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.
9. Group IHS. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care.* 1 de enero de 2017;40(1):155-7.
10. Gimenez M, Tannen AJ, Reddy M, Moscardo V, Conget I, Oliver N. Revisiting the Relationships Between Measures of Glycemic Control and Hypoglycemia in continuous Glucose Monitoring Datasets. *Diabetes Care.* 23 de noviembre de 2017;dc171597.
11. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018 - International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes [Internet]. [citado 6 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.ispad.org/page/ISPADGuidelines2018>
12. Cryer PE. The Barrier of Hypoglycemia in Diabetes. *Diabetes.* diciembre de 2008;57(12):3169-76.