

NORMAS DE PROVISION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PERSONAS CON DIABETES

A partir de 14/11/2022, rigen las nuevas normas de provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes, reglamentadas en la Resolución 2820/2022 que deja sin efecto las Resoluciones n° 423/2018 y n° 764/2018.

RESUMEN:

A continuación, se enumeran las actualizaciones incluidas:

1. Se incluye dentro de la cobertura los iSGLT2, para aquellos pacientes que no alcancen meta de HbA1c (<7.5%) con el tratamiento instaurado y que además presenten
 - ✓ Enfermedad cardiovascular establecida y/o
 - ✓ Nefropatía diabética en tratamiento con IECA o ARAII.
2. Se definen las condiciones de prescripción de sistema de monitoreo de glucosa intermitente o Flash
3. Se aclara la indicación de Glargina U300 y Degludec para Diabetes Mellitus Tipo 1
4. Se modifica la cantidad de referencia de tiras reactivas para pacientes en tratamiento con insulina
5. Certificado para la acreditación de personas con diabetes: Se deberá confeccionar al momento del diagnóstico.

Certificado de diabetes:

Todo beneficiario de la Obra Social que sea diagnosticado con Diabetes Mellitus (DM), deberá contar con su respectivo Certificado de Persona con Diabetes vigente sin excepción alguna.

Dicho certificado habilitará al beneficiario a acceder a su tratamiento, ya sea por dispensa directa a través de la red de farmacias, o por su CeMAP de referencia; y también es requisito indispensable para la evaluación de aquellos productos que requieran auditoria previa.

El Certificado de Persona con Diabetes, deberá actualizarse de manera semestral, o ante un cambio en el tratamiento o condición clínica del beneficiario, generando una nueva carga/actualización en el sistema. La confección y actualización del certificado da cuenta de la realización de los controles médicos periódicos, cuya comprobación es necesaria para asegurar la continuidad del tratamiento.

Los 180 días de vigencia correrán a partir de cada nueva carga y Certificado impreso.

Requerimientos según grupo farmacológico:

1. Pacientes en tratamiento con antidiabéticos orales que no requieren auditoria

Deberán contar con su receta correspondiente y el Certificado de Persona con Diabetes vigente. Se podrán acercar a cualquier farmacia de la Red y retirar su tratamiento con el descuento correspondiente.

Grupo 1 (Drogas sin auditoria previa)		
DROGA	DESCUENTO	REQUISITOS
Metformina Glicazida Glimepirida Glipizida Pioglitazona	100 %	Certificado de Diabetes (vigente)
Glibenclamida	40%	Uso desaconsejado en la actualidad

Glibenclamida: Basado en la evidencia actual y en las guías que desaconsejan el uso de glibenclamida, se recomienda la discontinuidad de esta. Se propone su reemplazo por otras drogas del mismo grupo farmacológico. No se otorgarán tratamientos nuevos con esta droga.

2. Pacientes en tratamiento con antidiabéticos orales que requieren auditoria previa.

Para la autorización de dicha medicación, se deberá proceder a la carga de un expediente, y adjuntar al mismo la documentación detallada que corresponda para cada monodroga solicitada.

Grupo 2 (Drogas con auditoría previa)			
	DROGA	DESCUENTO	REQUISITOS
Inhibidores de la DPP-4	Sitagliptina	100%	1ª vez: Resumen de Historia Clínica completo justificando el cambio del tratamiento, tratamientos anteriores y fechas de realizados, informe del laboratorio (NO transcripción), Certificado de Diabetes y toda la documentación que considere importante para la evaluación del tratamiento
	Vildagliptina		
Inhibidores de SGLT2	Dapaglifozina	100%	1ª vez: Resumen de Historia Clínica completo justificando el cambio del tratamiento, tratamientos anteriores y fechas de realizados, informe del laboratorio (NO transcripción). Certificado de Diabetes y toda la documentación que certifique
	Empaglifozina		
	Canaglifozina		

			enfermedad cardiovascular establecida y/o nefropatía diabética en tratamiento con IECA o ARA II (ver mas adelante)
--	--	--	--

Sitagliptina o Vildagliptina (gliptinas o iDPP-4):

1. Se consideraría la cobertura (sujeto a auditoría) en personas adultas con DM2, como **tratamiento complementario** de la metformina, cuando la persona **presente todos estos criterios simultáneamente**:

- No logre la meta de HbA1c con dosis máxima tolerada de metformina (con 3 a 6 meses de tratamiento documentado).
- No tenga contraindicaciones para la utilización de iDPP-4.
- Los valores de HbA1c no superen en más del 1% del valor meta.
- Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.

2. Se consideraría la cobertura (sujeto a auditoría) 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. (Se deberá adjuntar resumen HC en donde se detalle.)
- No tenga contraindicaciones para la utilización de iDPP-4.
- Los valores de HbA1c no superen en más del 1% del valor meta.
- Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.

Empagliflozina, Canagliflozina o Dapagliflozina (iSGLT2)

En personas adultas con DM2 que no alcancen meta individualizada de HbA1c (<7.5%) con el tratamiento antidiabético instaurado y que además presenten:

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

A los fines de implementar la cobertura se considera:

- **enfermedad cardiovascular establecida**: antecedentes de infarto agudo de miocardio, angina crónica estable diagnosticada por prueba provocadora de isquemia con ejercicio o fármacos, cirugía de revascularización miocárdica o angioplastia previa, y/o internación por angina inestable con cambios en el ECG y/o marcadores serológicos (troponina). Documentación respaldatoria: epicrisis de internación por infarto de miocardio, angina o cirugía de revascularización miocárdica o angioplastia previa, informe de prueba provocadora de isquemia.

- **nefropatía diabética:** índice de filtrado glomerular estimado igual o menor a 60 ml/min y/o presencia de albuminuria mayor a 30 mg/g por más de 3 meses. Documentación respaldatoria: protocolo de laboratorio que detalle: índice de filtrado glomerular estimado igual o menor a 60 ml/min y/o presencia de albuminuria mayor a 30 mg/g por más de 3 meses.

Grupo 3 (Drogas con auditoría previa)			
	DROGA	DESCUENTO	REQUISITOS
Análogos de la GLP-1	Liraglutida	70%	1ª vez: Resumen de Historia Clínica completo justificando el cambio del tratamiento, tratamientos anteriores y fechas de realizados, monitoreo glucémico, informe del laboratorio HbA1c y creatinina (no se acepta nota de transcripción de médico tratante). valor BMI, peso al inicio del tratamiento y peso actual, Certificado de Diabetes y toda la documentación que considere importante para la evaluación del tratamiento. Nota de evaluación de la Dra. Terron Villagran

La prescripción de aGLP1 por primera vez, requiere la autorización de la Dra. Terron Villagrán. Por lo que, ante la eventual indicación, se solicita contactarse con la mencionada Dra. para la evaluación del caso al correo: mterronvillagran@uocra.org

Aquellos beneficiarios que se encuentren en tratamiento, ya autorizado por la Obra Social, con algún otro antidiabético distinto a los mencionados en estas tablas, el médico tratante deberá evaluar la posibilidad de cambiarlo por aquellos medicamentos que se encuentren en Vademécum o deberá presentar un resumen debidamente justificado para sostener la continuidad.

3. Pacientes que requieran insulina.

A continuación, se contemplan distintas situaciones en las que se podría encontrar un pedido de insulina con el detalle de los requerimientos correspondientes para cada caso.

a) Paciente que solicite por primera vez insulina. (inicio de tratamiento)

Para la evaluación del inicio de tratamiento con insulina se requerirá:

- ✓ **RECETA.** Proveniente de su CeMAP de referencia o Prestador de la Obra Social (sin excepción)
- ✓ **RESUMEN DE HC COMPLETO.** Detalle de tratamientos previos con dosis y fechas de realización, evolución, control metabólico, presencia de comorbilidades y/o complicaciones. Detalle del tratamiento que se decide implementar, con descripción de la dosis y fecha de inicio.
- ✓ **REGISTRO DE AUTOMONITOREOS O INDICADORES** que considere el médico tratante determinantes para definir el tratamiento.

- ✓ **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS.** Se deben adjuntar los resultados del laboratorio: glucemia, creatinina y hemoglobina glicosilada (HbA1c). No se aceptará nota con transcripción de resultados.

b) Paciente que solicite por primera vez insulina en la Obra Social, provenientes de otras Instituciones. (Otra Obra Social, Prepaga o Sector Público, etc.)

Corresponde a aquellos pacientes que ya se encuentren en tratamiento con insulina y comienzan a ser atendidos en OSPECON. Para su autorización deberán presentar:

- ✓ **RECETA.** Proveniente de su CeMAP de referencia o Prestador de la Obra Social; sin excepción.
- ✓ **RESUMEN DE HC COMPLETO.** Detalle de tratamientos previos con dosis y fechas de realización, evolución, control metabólico, presencia de comorbilidades y/o complicaciones. Detalle del tratamiento actual, con descripción de la dosis y fecha de inicio.
- ✓ **REGISTRO DE AUTOMONITOREOS.** (del último mes)
- ✓ **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS.** Se deben adjuntar los resultados del laboratorio: glucemia, creatinina y hemoglobina glicosilada (HbA1c). No se aceptará nota con transcripción de resultados.

c) Pacientes que ya se encuentran en tratamiento con Insulinas autorizadas antes de la vigencia de las normas presentes.

El médico tratante deberá **evaluar la posibilidad de cambio**, por aquellas insulinas que se encuentren en Vademécum o deberá presentar un resumen debidamente justificado para sostener la continuidad. Por ejemplo: Pacientes con diabetes 2, en tratamiento con glargina U 300 o Degludec.

d) Pacientes con alta de internación en Sanatorio Franchín u otra institución con debut diabético, personas con diabetes gestacional:

Para el primer pedido de insulina se les solicitará:

- ✓ **RESUMEN DE HC COMPLETO O EPICRISIS**, cualquiera de los documentos presentados deberá justificar el pedido de tratamiento.
- ✓ **INFORME DE LABORATORIO:** glucemia.

Posteriormente el beneficiario deberá gestionar con su médico tratante su correspondiente Certificado de Persona con Diabetes.

e) Pacientes en tratamiento con insulina o hipoglucemiantes, que requieran cambio de tratamiento.

Para cambios de tratamiento (solicitud de un tratamiento distinto al que venía recibiendo el beneficiario por parte de la Obra Social) se deberá presentar:

- ✓ **RECETA.** Proveniente de su CeMAP de referencia y/o prestador; sin excepción
- ✓ **RESUMEN DE HC COMPLETO.** Detalle de tratamientos previos con dosis y fechas de realización, evolución, control metabólico, presencia de comorbilidades y/o complicaciones, que justifique el cambio de tratamiento. Detalle del tratamiento que se decide implementar, con descripción de la dosis y fecha de inicio.

- ✓ **REGISTRO DE AUTOMONITOREOS:** Los registros que el paciente tenga del último mes
- ✓ **ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS.** Se deben adjuntar los resultados del laboratorio: glucemia, creatinina y hemoglobina glicosilada (HbA1c). No se aceptará nota con transcripción de resultados.

Todo pedido de tratamiento debe ser acompañado de la indicación de dosis diaria o esquema de aplicación indicado.

BOMBA DE INSULINA:

Requieren de la auditoría por Auditoría de Prestaciones Médicas.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA INTERMITENTE O FLASH

Ante la consideración de la prescripción de este tipo de tecnología, se deberá contactar a la Dra. Terron Villagrán, para la evaluación del caso. Para el contacto y envío de documentación necesaria (RHC, laboratorios, etc.) remitirse a mterronvillagran@uocra.org

Posteriormente, se podrá generar el pedido a través de UocraNet, para su aprobación; para ello será necesario adjuntar la receta y el resumen otorgado por la Dra. Terrón Villagrán.

Para la cobertura de MG-i se tendrán como referencia los siguientes criterios:

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

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

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

NOTA: La persona con Diabetes Mellitus tipo 1 beneficiaria del MG-i podrá solicitar, en simultáneo a la tecnología MG-i hasta 750 tiras reactivas por año para automonitoreo glucémico (AMG). La solicitud de mayor cantidad de tiras de automonitoreo será motivo para la cancelación de la cobertura para MG-i, como se aclaró anteriormente.

ANEXO: CANTIDADES Y DESCRIPCIÓN DE INSUMOS DE REFERENCIA (1)

LA PROVISIÓN DE INSUMOS SERÁ TENIENDO EN CUENTA AÑO CALENDARIO

1) INSUMOS PARA PERSONAS EN TRATAMIENTO CON INSULINA

	PERSONAS EN TRATAMIENTO NO INTENSIFICADO SOLO O COMBINADO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES	PERSONAS EN TRATAMIENTO INTENSIFICADO (2)
INSULINAS	Concentración de U: 100, 200 (3) y 300 (4) Origen: ➤ Humano: regular, NPH y premezclas. ➤ Análogos de Insulina: ➤ Rápidas (Lispro, Aspártica y Glulisina) ➤ De acción prolongada (Detemir, Glargina, Degludec (5) ➤ Premezclas.	
AGUJAS DESCARTABLES PARA USO SUBCUTÁNEO	365 anuales	800 anuales
LANCETAS DESCARTABLES PARA PUNCIÓN DIGITAL	365 anuales	730 anuales
TIRAS REACTIVAS PARA AUTOMONITOREO GLUCEMICO	500 anuales	1500 anuales Situaciones especiales: 2100 anuales (se evaluarán cada caso en particular) (6)
TIRAS REACTIVAS PARA ACETONA EN SANGRE Y ORINA O PARA GLUCOSA EN ORINA	50 anuales	100 anuales
SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA INTERMITENTE O FLASH: LECTOR Y SENSORES (7)		1 LECTOR CADA 3 AÑOS 26 SENSORES POR AÑO 750 TIRAS REACTIVAS PARA AMG POR AÑO
TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN ORINA	100 ANUALES	
BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA PARA INSULINA Y SUS INSUMOS DESCARTABLES (8)	Según prescripción médica especializada (9)	
GLUCAGÓN 1 mg (10)	1 por año	

2) PERSONAS EN TRATAMIENTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES:

	PERSONAS EN TRATAMIENTO CON	PERSONAS EN TRATAMIENTO CON
	Biguanidas: clorhidrato de metformina IDPP4 (11): vildagliptina-sitagliptina <i>Pioglitazona</i> iSGLT2 (12): empaglifozina, canaglifozina, dapaglifozina	Sufonilureas: gliclazida-glipizida-glimepirida
Provisión de tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG).	50 tiras anuales	100 tiras anuales
Lancetas descartables para punción digital.	50 anuales	100 anuales

4. PARA TODAS LAS PERSONAS CON DIABETES

REFLECTOMETRO PARA LECTURA DE TIRAS REACTIVAS PARA AMG	1 CADA 2 AÑOS
---	----------------------

Aclaraciones:

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. Los casos de pacientes que requieran cantidades por fuera de las descritas serán evaluados en forma individual, por auditoría médica, con los informes médicos correspondientes.

(2) Tratamiento intensificado: consiste en un esquema de administración de dosis de insulina basal (NPH 2 o 3 veces al día, Detemir 2 veces al día, Glargina/Degludec 1 vez al día) asociada a múltiple dosis diaria de insulina rápida en relación con las ingestas (esquemas basal-bolo por conteo de hidratos, más correcciones), o bombas de infusión continua subcutánea. Será indicado y controlado por médico especializado. **NOTA:** todo tratamiento que no cumple con estas características es NO intensificado.

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

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

(5) Insulina degludec: personas con DM1 que presenten hipoglucemias nocturnas con insulina Glargina y/o Detemir, habiéndose evaluado previamente: técnica de inyección, sitios de inyección, habilidades de autocontrol, conocimiento y habilidades de autogestión, estilo de vida, dificultades psicológicas y psicosociales, posibles causas orgánicas como la gastroparesia. Deberán presentar la indicación acompañada de un resumen de historia clínica del médico/a especializado/a que incluya el registro de las hipoglucemias y la evaluación de los criterios mencionados previamente. Situaciones especiales: tratamiento intensificado con riesgo frecuente de hipoglucemias o bomba de insulina o gestantes con diabetes pregestacional o diabetes gestacional con insulina o mujer con diabetes que planifique su embarazo.

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

(7) Sistema de Monitoreo de Glucosa Intermitente o Flash (MG-i): ante indicación expresa y fundamentada de médico/a especializado/a y entrenado/a en el manejo de la tecnología. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por el sector de auditoría.

(8) Infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI) (también denominado bomba de infusión continua de insulina): ante indicación expresa y fundamentada de médico/a especializado/a y entrenado/a en el manejo de la tecnología. No prescribir por nombre comercial. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por el sector de auditoría.

(9) Prescripción médica especializada: Médicos especialistas en Endocrinología y/o Nutrición, y aquellos especialistas en Clínica Médica, Medicina General y /o Pediatría, que acrediten capacitación en Diabetes (especialización universitaria y/o Maestrías, capacitación en sociedades científicas afines)

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

NOTA: El procedimiento desde el CeMAP / Seccional será exactamente el mismo, ya sea que el pedido deba ser evaluado por AUDITORIA ADMINISTRATIVA o AUDITORIA MEDICA, según corresponda.

Ante cualquier duda o inquietud al respecto, por favor contactarse con el Área de Medicamentos a través de la APP de CASOS.

CANCELACIÓN DE BENEFICIOS

Bajo el marco normativo que brinda la RESOLUCIÓN 2820/2022, es que se detallan los siguientes motivos por los que se procedería a la cancelación de los beneficios otorgados por la norma.

- Renuncia del titular del beneficio.
- Radicación del beneficiario fuera del país.
- Abandono del control médico periódico regular en el establecimiento donde esté registrado. (*)
- Incompatibilidad con otros beneficios.

(*) se considerará como herramienta vigente, para el registro de los controles establecidos por la Obra Social, para el cuidado de la salud de los beneficiarios, el CERT DBT; debiendo constar en el mismo todos los estudios y sus resultados en los plazos establecidos.

Basados en la guía clínica de DBT, donde se recomienda la periodicidad de ciertos estudios, en pos de alcanzar un óptimo seguimiento y control; se ratifica, con relación a estos, que la vigencia del CERT DBT seguirá siendo de 180 días de corrido o menos si es que se registra un cambio de tratamiento; en función a aquellos estudios que deben ser concretados de manera semestral.

Se recuerda la periodicidad de los estudios a realizar, estimados para el correcto control y seguimiento.

PERIODICIDAD DE CONTROLES		
	SEMESTRAL	ANUAL
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	X	
GLUCEMIA	X	
CREATININA		X
PERFIL LIPIDICO		X
MICROALBUMINURIA		X
FONDO DE OJO		X
EVALUACION PIE	X (O SEGÚN CORRESPONDA POR LESIONES)	
EVALUACION CARDIOLOGICA		X (SEGÚN COMORBILIDADES)