

*Resolución de 7 de abril de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 2 de marzo de 2022 sobre Sistema de monitorización de glucosa para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

El artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación. Entre sus funciones contempla el estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación, así como la valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Dicha Comisión está presidida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y compuesta por representantes de diferentes unidades del Ministerio de Sanidad, del Instituto de Salud Carlos III y de cada una de las comunidades autónomas, de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS) y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Las propuestas sobre la actualización de la cartera común de servicios formuladas por la Comisión se plasman en las correspondientes órdenes de actualización, de acuerdo con lo establecido en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. No obstante, hay acuerdos de la mencionada Comisión que no implican la modificación de la cartera común de servicios, pero permiten interpretar o aclarar el contenido del mencionado Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y tienen repercusión sobre los usuarios, por lo que se ha considerado necesario dar la máxima difusión a los mismos.

El sistema de monitorización de glucosa para pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que realizan terapia intensiva con insulina y requieren realizar al menos seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre se ha ido incorporando de manera progresiva al SNS desde el año 2018 al 2020. Asimismo, en 2020 y a lo largo





de 2021 esta prestación se extendió a pacientes no diagnosticados de DM tipo 1 ni tipo 2, pero que son insulino dependientes (como es el caso de la diabetes monogénica, fibrosis quística, pancreopriva, hemocromatosis u otros tipos específicos de diabetes que precisan insulina de forma crónica), que realizan terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina), y requieren realizar al menos seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre.

Dados los acuerdos de la reunión del 2 de marzo de 2022 de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, esta Dirección General resuelve:

Hacer público el siguiente acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 6 de abril de 2022:

- El sistema de monitorización de glucosa podrá ser indicado por los médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento de la DM2 en el Sistema Nacional de Salud, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina), y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la auto-monitorización de la glucosa en sangre.
- La implementación de este acuerdo se realizará de forma progresiva y atenderá a unos criterios de indicación y priorización acordados en el seno de la CPAF, a propuesta del grupo de expertos. Estos criterios serán acordados en un plazo máximo de 6 meses desde la publicación de esta Resolución.
- Los usuarios, previo al uso del dispositivo, deberán recibir una instrucción estandarizada (ver Anexo 1).
- Las empresas deberán acreditar que cumple con las medidas de seguridad exigidas en la normativa vigente a nivel europeo (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE [Reglamento general de protección de datos]) y español de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Esquema Nacional de Seguridad).
- Se tendrán en consideración los criterios de retirada del dispositivo cuando concurren algunas de las circunstancias recogidas en el Anexo II de la presente Resolución.





MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE  
SANIDAD

Dirección General de Cartera Común de  
Servicios del SNS y Farmacia

- Fecha límite para facilitar el sistema de monitorización de glucosa a los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 que reúnan los requisitos y criterios anteriormente indicados: 31 de diciembre de 2024.

Madrid, a fecha de firma

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS  
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Fdo.: Patricia Lacruz Gimeno

---

CSV : GEN-eefe-b416-509c-001b-bc87-8b0b-77e8-4cd3

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 07/04/2022 19:23 | Sin acción específica





## ANEXO 1

### INSTRUCCIÓN ESTANDARIZADA

Previo al uso del dispositivo, los usuarios (pacientes, padres o tutores) habrán recibido una instrucción estandarizada que incluya:

- Procedimiento de implantación y retirada del sensor.
- Obtención e interpretación de los datos (valores numéricos y tendencias) para la toma de decisiones.
- Recomendaciones de uso.
- Limitaciones de la información aportada por el dispositivo.
- Situaciones en las que debe realizarse la medición de glucemia capilar.
- Información sobre el programa de descarga y la aplicación móvil para la gestión de datos y la monitorización remota de los mismos por cuidadores y profesionales sanitarios.
- Información sobre cómo puede contactar con la empresa a efectos de comunicar defectos técnicos del sensor o lector que tengan implicaciones de cara a la garantía y sustitución de los dispositivos y qué material tiene que conservar para estas comprobaciones.





## ANEXO 2

### CRITERIOS DE RETIRADA DEL DISPOSITIVO

No se continuará indicando el sistema de monitorización de glucosa cuando se produzca alguna de estas circunstancias:

- el paciente no utiliza el sistema al menos el 70% del tiempo.
- la tasa de ocurrencia de hipoglucemias graves y/u otras complicaciones graves superen la tasa del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- se produzcan reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- el paciente sigue utilizando un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.
- a solicitud del paciente.

