



Valor de los sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real (SMCG-TR) para el Sistema Nacional de Salud

MARÍA MERINO¹, ÁLVARO HIDALGO-VEGA^{2,3}, SUSANA CRISTO ANZOLA¹, ANTONIO SARRÍA-SANTAMERA^{4,5}, MARISA AMAYA BARO⁶, JOSÉ MANUEL GARCÍA ROMERO⁷, JUAN FRANCISCO MERINO TORRES⁸, ORIOL SOLÀ-MORALES SERRA⁹, PILAR BEATO VÍBORA¹⁰

¹Departamento de Resultados en Salud, Weber. Madrid, ²Fundación Weber. Madrid, ³Departamento de Fundamentos del Análisis Económico. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha. Toledo, ⁴Escuela de Medicina Universidad de Nazarbayev, Kazakhstan, ⁵Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC), ⁶Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, ⁷Asociación de Diabéticos de Ferrolterra, ⁸Servicio Endocrinología y Nutrición Universitat de València, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, ⁹Health Innovation Technology Transfer, ¹⁰Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de Badajoz.

Resumen

Objetivos: Reflexionar desde una perspectiva multidisciplinar sobre el impacto que las actuales estrategias de abordaje de la diabetes mellitus (DM) y del acceso a Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa en Tiempo Real (SMCG-TR) pueden tener sobre la inequidad en el uso de dichos sistemas entre las diferentes Comunidades Autónomas; identificar los drivers de valor de los SMCG-TR y consensuar recomendaciones para disminuir la desigualdad de acceso a los SMCG-TR entre las personas con DM.

Métodos: Revisión de literatura y realización de una reunión multidisciplinar con seis expertos que debatieron sobre distintos aspectos del actual abordaje de la DM en España y sobre los protocolos de acceso a los SMCG-TR, consensuaron drivers de valor de los SMCG-TR y realizaron recomendaciones para mejorar su utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Resultados: Hubo consenso en que las estrategias de manejo de la DM y de acceso a los SMCG-TR actuales provocan desigualdad o inequidades en el acceso y uso de dichos sistemas. Las desigualdades se deben principalmente a la falta de inclusión de algunos grupos de personas con diabetes en los estudios clínicos y de coste-efectividad y a la necesidad de un mayor nivel de formación en profesionales y pacientes. Los principales drivers de valor de los SMCG-TR se asocian a la medición de glucosa en tiempo real y su capacidad predictiva de episodios de hipoglucemia. Las recomendaciones para disminuir la desigualdad en su acceso giraron en torno a dos ejes principales: el desarrollo de evidencia clínica y de análisis de coste-efectividad en la práctica clínica real para todos los tipos de población con diabetes, y de programas integrales de formación.

Conclusiones: La disminución de las desigualdades en el acceso a los SMCG-TR puede redundar en mejores resultados en salud y calidad de vida de las personas con DM, y aportaría valor al SNS.

Palabras clave: Diabetes Mellitus, Monitorización continua de glucosa en tiempo real, SMCG-TR, calidad de vida, valor.

Abstract

Objective: To reflect on the impact that current management of diabetes mellitus (DM) and access to Real-Time Continuous Glucose Monitoring systems (RT-CGM) may have on the inequities on use of these devices across different Autonomous Communities in Spain; as well as to identify RT-CGM's value drivers and agree on recommendations that might reduce RT-CGM access inequities for people with DM.

Methods: A literature review and an expert group discussion were carried out. The experts discussed different aspects of the current approach to DM and RT-CGM access protocols. They agreed on RT-CGM value drivers and drew up recommendations to improve the use of these devices in the Spanish National Health System.

Results: There was consensus that the current management of diabetes mellitus (DM) and access to RT-CGM systems may contribute to inequities in the usage and access to these devices. These inequities are mainly due to the lack of inclusion of some groups of people with diabetes in clinical and cost-effectiveness trials, and the need for a higher level of training for healthcare professionals and patients. Recommendations to reduce inequities in access to RT-CGM systems revolved around two main axes: the development of clinical evidence and cost-effectiveness analyses in real clinical practice for all types of population with diabetes; and the development of comprehensive training programs.

Conclusions: The reduction of inequities in access to RT-CGM systems could lead to better health outcomes and quality of life for people with DM, and would add value to the Spanish NHS.

Key words: Diabetes Mellitus, Real-Time Continuous Glucose Monitoring systems, RT-CGM, quality of life, value.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad grave y crónica, que se caracteriza por la incapacidad del organismo para producir suficiente insulina o para usar eficientemente la insulina que produce¹. Existen varios tipos de DM, siendo los principales: DM tipo 1 (DM1), en la que el páncreas no produce insulina o la cantidad de insulina suficiente; DM tipo 2 (DM2), en la que el organismo no puede utilizar la insulina eficazmente; y la DM gestacional (DMG), que afecta a mujeres durante la gestación^{1,2}.

Según la OMS, hay alrededor de 60 millones de personas con DM en Europa (10,3% de hombres y 9,6% de mujeres)¹. Esta enfermedad afecta al 13,8% de la población en España³. Se estima que la prevalencia de DM1 en la población pediátrica española se sitúa en el 0,23%⁴ y en la población adulta en el 1,0%⁵. Por su parte, la DM2 afecta en torno al 11,5%⁵ y el 13,8% de la población adulta de España³.

La terapia intensiva con insulina, junto con un buen control glucémico a través de la monitorización de glucosa en sangre, es fundamental en el seguimiento y tratamiento de las personas con DM1⁶.

Existen diferentes maneras de realizar la medición de la glucosa en la sangre, como la automonitorización de la glucosa en sangre capilar (AMGS), que consiste en obtener una gota de sangre de un dedo del paciente mediante una punción capilar; o como el uso de sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real (SMCG-TR), que consiste en la colocación de un sensor, generalmente debajo de la piel del brazo o del abdomen, que mide continuamente el nivel de glucosa en el líquido intersticial. El sensor tiene un pequeño filamento que se fija en la piel y envía los datos de glucosa de forma inalámbrica a otros dispositivos, donde el paciente puede consultarlos, como a una bomba de insulina, al teléfono móvil del paciente o un receptor externo⁷.

Autor para correspondencia

María Merino
Calle Moreto 17 - 5ª dcha. 28014 Madrid
Tel. + 34 91 639 38 24
Maria.Merino@weber.org.es



En octubre de 2020 el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud publicó un informe que recomienda el uso de los SMCG-TR fabricados por Dexcom y por Medtronic, y comercializados por Novalab y Medtronic, respectivamente, como parte de la oferta de la cartera común del Sistema Nacional de Salud (SNS) en adultos con DM1, con mal control glucémico (HbA1c > 7,5%) y/o riesgo de hipoglucemias graves (al menos un episodio de hipoglucemia grave durante el año previo), que usen inyecciones o bomba de insulina, y que muestren una adecuada motivación para mantener una buena adherencia al dispositivo⁸. No obstante, en España existen criterios de financiación a SMCG-TR aún muy heterogéneos entre las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA), lo que genera inequidades en el acceso determinadas por el perfil de las personas con diabetes en cada una de las CCAA. Por ejemplo, Andalucía incluye la financiación de los SMCG-TR en adultos con hipoglucemia grave o no-grave de repetición⁹, mientras Castilla y León únicamente las financia en adultos con hipoglucemia grave¹⁰. En algunas CCAA el acceso al dispositivo está condicionado al uso de un sistema de infusión subcutánea continua de insulina ISCI (Andalucía⁹ y Castilla y León¹⁰), mientras que en Cataluña se puede utilizar con o sin ISCI¹¹. Mientras en Andalucía se precisa que las hipoglucemias inadvertidas sean confirmadas en adultos⁹, en Canarias basta con que la persona presente riesgo de hipoglucemia¹². La Comunidad de Madrid, por su parte, precisa un mínimo de adherencia al dispositivo (utilización ≥ 70 -80% tiempo)¹³ y, al igual que en Cataluña, la elección del dispositivo se realiza en función del criterio del equipo médico, un algoritmo de acceso y la preferencia del paciente^{11,13}. Por último, en algunas CCAA (Comunidad de Madrid, Castilla y León, y Canarias) un criterio de inclusión en población pediátrica es sufrir de hipoglucemias nocturnas, mientras otras CCAA no incluyen este criterio de inclusión^{9,11-13}.

El objetivo de este estudio es triple. Primero, se pretende reflexionar, desde un punto de vista multidisciplinar, sobre la estrategia actual de abordaje de la DM en España y su impacto sobre el acceso efectivo de las personas con DM a los SMGC-TR. Segundo, se busca identificar los

drivers de valor de los SMCG-TR desde la perspectiva del paciente, de los profesionales sanitarios y del SNS. El objetivo último de este trabajo consiste en realizar propuestas de mejora y recomendaciones para mejorar el acceso actual de las personas con DM a los SMGC-TR en España.

MÉTODOS

En primer lugar, se llevó a cabo una revisión de literatura enfocada en la recopilación de publicaciones institucionales sobre los planes estratégicos en DM tanto del SNS como a nivel regional, además de los protocolos oficiales de acceso a los SMGC-TR de las CCAA. Esto permitió, a su vez, analizar el perfil de las personas con DM que tienen acceso a la monitorización de su glucosa con SMCG-TR en cada una de las CCAA y a nivel nacional. Adicionalmente, se revisó el análisis de coste-efectividad de los SMCG-TR incluido en el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno de Canarias⁸ y la literatura en torno a los potenciales drivers de valor de los SMCG-TR y sus diferencias frente a los dispositivos intermitentes.

En segundo lugar, se llevó a cabo una sesión de trabajo con un grupo multidisciplinar de seis expertos con amplia experiencia en la materia, cuyo objetivo fue analizar, desde sus diferentes perspectivas, la información recopilada previamente y debatir sobre el valor que los SMCG-TR representan para el paciente, los clínicos y el SNS. Dicho grupo estuvo conformado por dos endocrinólogos, una enfermera educadora en DM, el presidente de una asociación de pacientes con DM y dos expertos en evaluación de tecnologías sanitarias. En el seno de dicho debate, los expertos resaltaron las limitaciones de la situación actual de acceso a los SMCG-TR, a la vez que realizaron recomendaciones de mejora.

RESULTADOS

Tras analizar la literatura recopilada, los integrantes del grupo multidisciplinar plantearon una diversidad de consideraciones relacionadas con las desigualdades de acceso de las personas con DM a los SMCG-TR en España y sus posibles soluciones. De cara a este artículo,

estas consideraciones se han agrupado en los siguientes cuatro bloques:

- Estrategia actual de abordaje de la DM.
- Situación actual de acceso y uso de los SMCG-TR.
- Coste-efectividad de los SMCG-TR.
- Drivers de valor de los SMCG-TR frente a los dispositivos intermitentes.

Estrategia actual de abordaje de la DM

Situación actual

Los expertos del grupo multidisciplinar coincidieron en que en España no existen actualmente planes estratégicos homogéneos para el abordaje de la DM entre las CCAA, sino que son muchos y heterogéneos, algunos de los cuales incluyen protocolos de acceso a dispositivos Flash (Mapa 1, Anexo 1). Las estrategias de abordaje de la DM van desde una ya desactualizada política nacional de abordaje, hasta planes estratégicos diseñados para las diferentes realidades de cada Comunidad Autónoma, que abordan la patología con distinta intensidad: algunas CCAA cuentan con estrategias de salud o planes de abordaje de la cronicidad, donde se menciona brevemente cómo abordar la DM; otras han diseñado planes específicos para el abordaje de la DM; y la mayoría se maneja con estrategias poco actualizadas, como la del propio gobierno central. La Tabla 1 (Anexo 2), detalla los distintos planes de abordaje de la DM en España.

Los expertos coincidieron también en que la ausencia de un plan de abordaje único de la DM ha contribuido al mantenimiento de políticas poco actualizadas tanto a nivel autonómico como central. En su opinión, la estrategia nacional de abordaje se fue debilitando según el gobierno central delegaba las responsabilidades a las CCAA, sin actualizar al mismo tiempo su propio plan. Este desfase entre los planes de la política sanitaria central y las autonómicas se ha traducido en inconsistencias en las recomendaciones de uso de ciertos dispositivos: mientras se promueve la utilización de algunos de ellos a nivel nacional, algunos protocolos regionales establecen el uso de ciertos dispositivos, como el Flash, solo a partir de los 4 años. Al mismo tiempo, el grupo multidisciplinar des-

taó un desfase significativo entre la tecnología documentada en los estudios de abordaje de la DM y la tecnología sanitaria emergente.

Algunas CCAA como Extremadura y La Rioja han conseguido sortear los obstáculos del sistema sanitario incluyendo el uso de SMCG-TR en la cartera de servicios complementaria^{14,15}. Sin embargo, en opinión de los miembros del grupo multidisciplinar, esta estrategia de acceso es un recurso que no resuelve la falta de una solución integral y sostenible para la adecuada gestión de nuevas tecnologías por parte del SNS.

Sugerencias de mejora

Entre los expertos hubo consenso acerca de la importancia de abordar la heterogeneidad y falta de actualización del abordaje de la DM en los distintos niveles institucionales. Ante todo, es imprescindible mejorar y actualizar la medición de resultados de los SMCG para el adecuado diseño de planes estratégicos de abordaje de la DM fundamentados en estudios de coste-efectividad robustos. Es importante tener en cuenta que los estudios clínicos sobre dispositivos sanitarios suelen carecer de la robustez de los realizados sobre fármacos, debido a la especial dificultad de contar con un grupo control para evaluar su efectividad. Esta diferencia resalta la importancia de la motivación de las personas con diabetes, y de su adherencia al uso mantenido del dispositivo, como factores clave para estimar su efectividad en el control y monitorización de la glucosa. El análisis continuo de los datos que proporcionan los SMCG-TR es crucial para generar evidencia de calidad. La evidencia clínica y de coste-efectividad no solo es importante para informar el diseño de políticas de gestión, sino que resulta necesaria para identificar diferencias de uso entre CCAA y dentro de las mismas, ya que algunas de ellas pueden responder a contextos locales y ser valoradas como aceptables, mientras que otras pueden ser desigualdades inaceptables, originadas por carencias en el diseño de los protocolos de acceso al uso de los SMCG-TR. En este último caso, los expertos coinciden en que es imprescindible documentar las diferencias inaceptables con evidencia científica (por ejemplo, un indicador del porcentaje de población con DM que accede a estos dispositivos dentro de cada CCAA).



Situación actual de acceso y uso de los SMCG-TR

Tanto el SNS como algunas autonomías cuentan con protocolos específicos de acceso y uso de SMCG-TR (Mapa 2, Anexo1). Tal y como se detalló en la introducción de este artículo, las diferencias en sus recomendaciones dependen del perfil de la persona con DM, incluyendo el tipo de hipoglucemia, el uso concomitante de ISCI, su grado de adherencia al dispositivo, así como de la perspectiva que se adopte (puramente clínica o incluyendo la del paciente) y de diferentes criterios de inclusión en población pediátrica (por ejemplo, presencia de hipoglucemias nocturnas o no), entre otros parámetros. La Tabla 2 del Anexo 2 detalla los distintos protocolos de acceso a los SMCG-TR en España.

Los expertos expresaron que las diferencias en protocolos llevan a algunas personas con DM a migrar fuera de su CCAA, para conseguir acceder a estos dispositivos. Inclusive, en algunos casos, el acceso a SMCG-TR puede no ser igual en distintos puntos de la misma Comunidad Autónoma. Coincidieron en que, a día de hoy, el acceso no está siempre en línea con el nivel de necesidad del paciente, ni existe una distinción o clasificación adecuada de los grupos de personas con diabetes según el tipo de tratamiento que siguen o los dispositivos que usan. Estuvieron de acuerdo en que esto se debe principalmente a dos factores: 1) carencia de evidencia científica sobre la efectividad de los dispositivos, y 2) necesidad de un mayor nivel de formación de profesionales y personas con diabetes. Estos factores se detallan a continuación.

Carencia de evidencia científica: situación actual

La carencia de evidencia científica sobre la efectividad de los SMCG-TR en algunos grupos de personas con diabetes, tales como mujeres embarazadas y pacientes pediátricos, o para ciertos grupos de edad, genera y mantiene protocolos de acceso que no responden a las necesidades reales de la población con diabetes, sino solamente de aquella que ha sido incluida en los estudios clínicos que respaldan dichos protocolos. Este sesgo profundiza una brecha de desigualdad que debe ser abordada desde

una perspectiva multidisciplinar que genere evidencia científica sólida.

Carencia de evidencia científica para algunos grupos: sugerencias de mejora

El grupo de expertos defendió la generación de evidencia científica para todos los grupos de personas con diabetes como la herramienta más eficaz para lograr un protocolo ideal y uniforme de acceso a SMCG-TR. Esto eliminaría las desigualdades de acceso entre CCAA y se incluirían en los estudios los datos de vida real de grupos como mujeres embarazadas y niños/as. Para ello, los expertos subrayaron las siguientes necesidades:

- Caracterización más detallada de las personas con diabetes, en toda su variedad, incluyendo todos los posibles tipos de diabetes, y no solamente DM1 y DM2.
- Medición de resultados con datos de vida real sobre el uso de SMCG-TR, a partir de una muestra representativa de personas con DM.
- Evidencia sobre los resultados asociados a las nuevas tecnologías de monitorización en todo el abanico de personas con DM, que permita extender del uso de los SMCG-TR, siempre que sea necesario y posible.
- Disponibilidad de herramientas integrales de acceso a información clínica, herramientas de formación, protocolos, y demás herramientas de información sobre los SMCG-TR.

El grupo multidisciplinar recalcó que los SMCG-TR necesitan nuevas variables, o indicadores de mejor calidad, que los que actualmente se utilizan en los estudios. Propusieron la inclusión de indicadores como el tiempo en rango, el tiempo en hipoglucemia e hiperglucemia, además de la variabilidad glucémica, dentro de los criterios de inclusión de personas con DM en los estudios clínicos. Coincidieron en que variables de otra naturaleza, que no son menos importantes, son las circunstancias del momento que puedan afectar a la población con diabetes como, por ejemplo, el estado de alarma originado por la pandemia por COVID-19 y las condiciones sanitarias derivadas del mismo.

En resumen, las recomendaciones de los expertos apuntan a la puesta en marcha de estudios que maximicen el rigor metodológico y

minimicen los sesgos de entrada de grupos de pacientes y en la selección de variables, con el objetivo de evaluar de forma robusta y representativa a la población con DM en la que los SMCG-TR serían efectivos.

Necesidad de un mayor nivel de formación de profesionales y personas con diabetes: situación actual y sugerencias de mejora

Los expertos coincidieron en que la desigualdad en el acceso efectivo a los SMCG-TR se debe en parte a la heterogeneidad en los niveles de formación de profesionales sanitarios, y a la necesidad de un mayor grado de educación diabetológica de las personas con DM respecto al uso de la tecnología. Para sacar el máximo provecho que aportan los SMCG-TR y reducir la desigualdad en el acceso a estos dispositivos, se necesitan actualizar periódicamente las capacidades de profesionales y personas con diabetes, a través de programas estructurados de formación continua, de forma paralela a los cambios rápidos y constantes que conlleva la innovación tecnológica. Esta formación integral debe poner el foco en el manejo preventivo de episodios de hipo e hiperglucemia, que reafirme la posibilidad de que las personas con DM permanezcan en niveles de normoglucemia, y en identificar de manera más exhaustiva el tipo de dispositivo más apropiado para cada tipo de persona con diabetes, eliminando condicionamientos de uso sin base científica sólida.

El grupo de expertos coincidió en que el empoderamiento de las personas con DM es vital para que puedan participar de forma más informada en la toma de decisiones sobre la atención que necesitan, y contribuyan así a minimizar las desigualdades tanto en el abordaje de la DM como en el acceso a los SMCG-TR entre CCAA.

Propusieron que las sociedades científicas lideren el establecimiento de criterios comunes que garanticen un programa de formación integral estructurado, en el que se reconozca y fortalezca el rol de las personas con diabetes como agentes del cambio y se cubra, tanto la necesidad de SMCG-TR, como su utilización correcta y la interpretación de resultados. De esta forma, se permitiría al paciente aprovechar la información en tiempo real para identificar, dentro de su

rutina de vida, los elementos que puedan contribuir a eventos como hipo o hiperglucemias. De esta forma, podría identificar riesgos al contar con más y mejor información. En definitiva, tanto la equidad en el acceso a los SMCG-TR, como el valor que representen para las personas con diabetes y el SNS, irán vinculados al rendimiento que se obtenga por parte de sus usuarios.

Coste-efectividad de los SMCG-TR

El informe canario de evaluación de los SMCG-TR realizó una recomendación condicional a favor de la inclusión en cartera del SNS de los SMCG-TR fabricados por Dexcom y por Medtronic, para adultos con DM1 con mal control glucémico (HbA1c > 7.5%) y/o riesgo de hipoglucemias graves (al menos un episodio de hipoglucemia grave durante el año previo), que usen inyecciones o bomba de insulina, y que muestren una adecuada motivación para mantener una buena adherencia al dispositivo⁸. Dicha recomendación se basa en estudios previos que analizan su efectividad y en una evaluación económica. Los datos de efectividad incluidos en el informe apuntan a una reducción significativa de los niveles de HbA1c, una mejora significativa en el control de los parámetros bioquímicos de glucosa y la ausencia de eventos adversos graves⁸. De cara a la experiencia de las personas con diabetes, aunque no se reportan diferencias significativas en calidad de vida, sí se demuestra una reducción significativa del miedo a los episodios de hipoglucemias y un incremento de la satisfacción del paciente con el tratamiento y el tiempo en rango terapéutico^{6,16,17}. En lo que respecta a la efectividad en población con DM2, el grupo de expertos coincidió en que la evidencia es escasa y los resultados no son concluyentes (Tabla 1, Anexo 3).

Por su parte, la evaluación económica que realizó el informe canario se basa en el análisis de cuatro estudios, centrados únicamente en la DM1. Los expertos coincidieron en que, aunque la calidad metodológica de estos estudios es aceptable, los resultados no son directamente generalizables al SNS español. Además, señalaron que el umbral de la ratio coste-efectividad incremental (RCEI) utilizado es superior al de referencia en el contexto del SNS (Tabla 2, Anexo 3).



El modelo de coste-efectividad desarrollado en el informe canario evalúa los SMCG-TR frente a la automonitorización de glucemia capilar (AMGS); incluye cuatro grupos de complicaciones crónicas de la DM1 (cardiovascular, nefropatía, neuropatía y retinopatía); incorpora episodios de hipoglucemia graves; un riesgo de progresión dependiente de las complicaciones, la edad, el sexo y la duración de la DM1; e incluye desutilidades asociadas a los episodios de hipoglucemia grave y al miedo a sufrir hipoglucemias. Sus resultados apuntan a un mayor coste y una mayor efectividad de los SMCG-TR en comparación con la automonitorización, pero la RCEI solamente es aceptable en la población en riesgo de hipoglucemia, no siendo así para la población con control inadecuado de glucemia (Tabla 3, Anexo 3).

Los expertos expresaron algunas críticas al informe del Servicio Canario. Estuvieron de acuerdo en que carece de representación de algunos grupos de personas con diabetes (como mujeres embarazadas y pacientes pediátricos) y cuestionaron algunos de los criterios utilizados para rechazar o incluir artículos dentro del informe. De igual forma, coincidieron en que la variabilidad glucémica es un indicador de medición no uniforme que presenta limitaciones. Concordaron en que habría sido ideal incluir indicadores sobre el control de la enfermedad por parte del paciente antes y después del uso del dispositivo, así como la medición de la desutilidad provocada por episodios de hipoglucemia. Concluyeron que la recomendación del informe podría carecer de robustez debido a estos sesgos, y coincidieron en que sería deseable que informes futuros evitaran los errores metodológicos del informe del Servicio Canario para poder basar sus recomendaciones en estudios realizados en muestras de pacientes con diabetes realmente representativas de todos los grupos, y variables más actualizadas de cara a la tecnología actual. En este sentido, los expertos apuntaron la necesidad de dar valor a los resultados de estudios en vida real realizados en muestras de miles de pacientes.

Drivers de valor de los SMCG-TR frente a dispositivos intermitentes

Los SMCG-TR ofrecen ventajas importantes para las personas con diabetes, que se traducen

a su vez en ventajas para el SNS: los datos se generan en tiempo real, sin necesidad de intervención por parte del paciente; son seguros para su uso en población pediátrica y mujeres embarazadas; se pueden programar recordatorios personalizados; cuentan con un sistema de alarma que alerta sobre velocidad de cambio de la glucosa; avisan cuando se presentan hiper o hipoglucemias, e incluso pueden predecir estos episodios; finalmente, su cualidad de interoperabilidad les permite el envío de datos a otros dispositivos (ordenador, smartphone, o bombas de insulina) y generar análisis visualizados en gráficos, diagramas e informes que pueden ser compartidos de forma remota con familiares o profesionales sanitarios (Tabla 4, Anexo 3).

DISCUSIÓN

Los SMCG-TR son una innovación tecnológica que permite a las personas que viven con DM monitorizar su nivel de glucosa en sangre en tiempo real. Si son usados de manera apropiada, estos dispositivos pueden tener un impacto positivo sobre el control de la enfermedad^{6,16-23}.

En este estudio presentamos los resultados de una reflexión llevada a cabo por un grupo multidisciplinar de seis expertos en la materia, sobre la actual estrategia de abordaje de la DM en España, su impacto sobre el acceso a los SMCG-TR, los drivers de valor que representan estos sistemas para las personas con diabetes y para el SNS, y las posibilidades de mejorar el actual acceso a los mismos.

Los expertos coincidieron en que las estrategias actuales de manejo de la DM y los protocolos de acceso a los SMCG-TR son heterogéneas en el SNS, lo que podría provocar inequidades en el uso de estos dispositivos entre CCAA. Cabe señalar que en julio de 2020, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, presentó un acuerdo de Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo Flash) en la cartera común de servicios del SNS²⁴ que incorporó nuevos colectivos de pacientes. Sin embargo, esta ampliación del acceso no incluyó los SMCG-TR. Entre los expertos hubo consenso en que las dos principales

causas subyacentes detrás de la heterogeneidad en estrategias y protocolos de acceso a los SMCG-TR son la falta de evidencia científica sólida en algunos grupos de la población con diabetes, y la necesidad de un mayor nivel de formación en el uso de dichos sistemas por parte tanto de los profesionales como de los usuarios. Los estudios que hasta ahora han respaldado las decisiones de financiación de los SMCG-TR, como en el caso del informe del Servicio Canario de Salud, son insuficientes. Los modelos económicos que se utilizan en estos estudios deberían considerar más indicadores de calidad de vida, y reflejar mejor la práctica clínica real y la tipología de pacientes. Por lo tanto, los expertos insistieron en que es necesario trabajar desde varios frentes para lograr la disminución de la desigualdad en el acceso a los SMCG-TR. Por un lado, es imprescindible mejorar la evidencia científica sobre los beneficios de los SMCG-TR para todos los grupos de personas con diabetes y para los profesionales sanitarios. Se necesita llevar a cabo nuevos estudios con rigor metodológico y sin los sesgos que hasta ahora han impedido tener conclusiones robustas sobre todos los grupos con DM en los que los SMCG-TR serían efectivos. Además, cabe señalar, que la reciente incorporación de softwares de gestión de la DM que utilizan sistemas de computación en la nube podría afectar las descripciones y prestaciones de los SMCG que son referenciados en los Anexos 2 y 3.

Para generar evidencia científica clínica y de coste-efectividad de calidad, es menester desarrollar más y mejor investigación sobre la efectividad y el coste beneficio de estos sistemas, estudiar los resultados del uso de los SMCG-TR en el corto, medio y largo plazo para todos los grupos de personas con DM que puedan beneficiarse de los SMCG-TR (no solamente personas con DM1), y considerar nuevos indicadores que recojan las ventajas de los datos que proporciona esta nueva tecnología. Esto permitiría contar con evidencia en la práctica real, actualizada y robusta, que informe el proceso de toma de decisiones sobre el manejo de la DM. Igualmente, facilitaría el diseño de protocolos uniformes, desde el SNS hasta las distintas CCAA, que determinen la conveniencia de la utilización de estos sistemas de forma personalizada. Todo esto con-

tribuiría a reducir de forma significativa la desigualdad actual de la población con diabetes en el acceso a SMCG-TR.

Por otro lado, el grupo multidisciplinar insistió en la necesidad de diseñar programas de formación integral tanto para pacientes como para profesionales sanitarios con el fin de sacar el mayor provecho de los SMCG-TR, empoderar a las personas que viven con DM para que incrementen su participación en la toma de decisiones sobre la monitorización de su glucosa, y ayudar a reducir las desigualdades en el uso de estos dispositivos, incluso dentro de las mismas CCAA. Igualmente, la dispensación de SMCG-TR en centros de atención primaria podría ayudar a mejorar el acceso de personas con DM de zonas rurales, aunque para ello se necesitaría trabajar en el diseño de circuitos internos adecuados en los servicios autonómicos de salud.

Los expertos estuvieron de acuerdo en que los principales drivers de valor de los SMCG-TR se derivan del hecho de que permiten al paciente no solo obtener una medición de glucosa en tiempo real, sino también comunicar los datos a otros dispositivos para su análisis o visualización. Su capacidad predictiva de episodios de hipoglucemia mejora el bienestar de la persona con diabetes y de su entorno familiar o social, además de permitir al usuario conocer y manejar mejor su propia enfermedad. En línea con la recomendación de incrementar la formación a pacientes y profesionales en el uso de estos sistemas, el grupo multidisciplinar concluyó que, si los usuarios y los profesionales sanitarios estuviesen adecuadamente formados, los beneficios para el SNS serían directamente proporcionales al conocimiento y nivel de uso de estos dispositivos por parte de personas con diabetes y profesionales. Esto refuerza la necesidad de programas estructurados de formación para ambos grupos.

Esta reflexión entre expertos puso de manifiesto que la disminución de las desigualdades sistemáticas en el acceso a los SMCG-TR, a través de un abordaje multidisciplinario y cooperativo entre el SNS y las CCAA basado en evidencia científica y en la formación de todos los participantes, redundaría en mejores resultados en salud y en calidad de vida de las personas con diabetes, y aportaría valor al SNS.



REFERENCIAS

1. World Health Organization. Health topics - Non-communicable diseases - Diabetes - Data and statistics [Internet] [Internet]. [cited 2021 Feb 19]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/diabetes/data-and-statistics>
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn [Internet]. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2019 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.diabetesatlas.org/en/resources/>
3. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* [Internet]. 2012 [cited 2015 Jan 26];55(1):88-93. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00125-011-2336-9>
4. Instituto Nacional de Estadística, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud 2017 [Internet]. España; 2017 [cited 2018 Oct 30]. Available from: <https://www.ine.es/metodologia/t15/t153041917.pdf>
5. Ruiz-García A, Arranz-Martínez E, García-Álvarez JC, García-Fernández ME, Palacios-Martínez D, Montero-Costa A, et al. Prevalence of diabetes mellitus in Spanish primary care setting and its association with cardiovascular risk factors and cardiovascular diseases. SIMETAP-DM study. *Clin E Investig En Arterioscler Publicacion Of Soc Espanola Arterioscler*. 2020 Feb;32(1):15-26.
6. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017 24;317(4):379-87.
7. Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare (AAZ), Main Association of Austrian Social Security Institutions (HVB), The Norwegian Institute of Public Health (NIPH-NO). Continuous glucose monitoring (CGM real time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin [Internet]. Zagreb: EUnethTA; 2018 [cited 2020 Dec 9]. Report No.: Report No.: OTJA08. Available from: https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/OTJA08_Project_Plan_CGM_and_FGM.pdf
8. Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, Castilla-Rodríguez I, Álvarez-Pérez Y, Ramos-García V, García-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Actualización [Internet]. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud; 2020 [cited 2021 Feb 13]. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Available from: https://funcanis.es/wp-content/uploads/2020/11/04_SESCS_2019_Act_SMCG_TR_DEF_NIPO.pdf
9. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la ampliación de las indicaciones de los sistemas de monitorización continua de glucosa en cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. ISSN. 2020;4.
10. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Formulario para indicación del SMCG-TR [Internet]. [cited 2020 Dec 14]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/en/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-monitorizacion-continua-glucosa-tiempo-real/files/1376966-Formulario%20Indicaci%C3%B3n.pdf>
11. Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut. Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa. 2019.
12. Servicio Canario de Salud. Instrucción 7/19 de la dirección del Servicio Canario de la Salud sobre procedimientos y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control de las bombas de infusión continua de insulina, sistemas de monitorización continua de glucosa y sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash). 2018.
13. Grupo de trabajo de la CM coordinado por la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Documento de recomendaciones técnicas para la compra de productos sanitarios: Sistemas de monitorización continua de glucosa [Internet]. 2019. Available from: <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354763423740/1109266180653/1354769595566.pdf>

14. Junta de Extremadura. Plan integral de diabetes de Extremadura 2020-2024. Junta de Extremadura; 2020.
15. Rioja Salud. Estrategia de Crónicos en La Rioja. Estrategia Asistencial Diabetes Mellitus. Gobierno de La Rioja; 2015.
16. Beck RW, Riddleworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 3];317(4):371-8. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2598770>
17. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schütz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol* [Internet]. 2014 [cited 2020 Dec 9];51(5):845-51. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176956/>
18. Burckhardt M-A, Roberts A, Smith GJ, Abraham MB, Davis EA, Jones TW. The Use of Continuous Glucose Monitoring With Remote Monitoring Improves Psychosocial Measures in Parents of Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2018 Dec [cited 2020 Dec 9];41(12):2641-3. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc18-0938>
19. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2018 07;391(10128):1367-77.
20. Ehrmann D, Heinemann L, Freckmann G, Waldenmaier D, Faber-Heinemann G, Hermanns N. The Effects and Effect Sizes of Real-Time Continuous Glucose Monitoring on Patient-Reported Outcomes: A Secondary Analysis of the HypoDE Study. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2019 Jan 7 [cited 2020 Dec 9];21(2):86-93. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2018.0332>
21. van Beers CAJ, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MHH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2020 Dec 9];4(11):893-902. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(16\)30193-0/abstract](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(16)30193-0/abstract)
22. Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med* [Internet]. 2018 Apr [cited 2020 Dec 9];35(4):483-90. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5888121/>
23. Beck RW, Riddleworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections. *Ann Intern Med* [Internet]. 2017 Aug 22 [cited 2020 Dec 9]; Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/abs/10.7326/M16-2855>
24. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Resolución 30 de noviembre de 2020 [Internet]. 2020 [cited 2021 Apr 20]. Available from: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resol_Flash_2020.pdf

Financiación

Este proyecto ha sido financiado por Dexcom y Air Liquide Healthcare, Novalab.

Conflicto de intereses

PBV ha recibido honorarios como ponente/consultora de Medtronic Diabetes, Roche Diabetes, Abbot, Novalab y Lilly. MM y SCA son empleadas de Weber, una compañía independiente que ha recibido honorarios por labores de consultoría por parte de Dexcom y Novalab para la realización del proyecto. El resto de los autores afirma no tener ningún conflicto de interés en la realización de este artículo.

MAPA 1

EXISTENCIA DE UN PLAN DE MANEJO REGIONAL DE LA DIABETES MELLITUS, SEGÚN COMUNIDAD AUTÓNOMA EN ESPAÑA.



CCAA: Comunidades Autónomas; DM: Diabetes Mellitus

MAPA 2

EXISTENCIA DE UN PROTOCOLO DE ACCESO A SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA, SEGÚN COMUNIDAD AUTÓNOMA EN ESPAÑA.



SMCG: Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa

Anexo 2

TABLA 1

PLANES ESTRATÉGICOS DE DIABETES MELLITUS EN ESPAÑA

Zona Geográfica	Año de creación o actualización	Tipo de DM abordada	Tipo de dispositivo abordado	Observaciones	Fuentes
España (SNS)	2012	DM1, DM2, DG	Ninguno	Ninguna mención acerca de la MCG o los dispositivos de MCG (Flash o Tiempo Real).	Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización (2012) ¹
Andalucía	2016	DM1, DM2, DG	Ninguno	Breve mención acerca de la necesidad de incorporar tecnologías de monitorización avanzadas en diabetes (ICIS+CGM).	Plan integral de diabetes en Andalucía (Actualización 2016) ²
Aragón	2014	DM1, DM2, DG	Ninguno	Breve mención acerca de la utilización de dispositivos de monitorización de glucemia por parte del paciente.	Programa de Atención Integral Diabetes Mellitus ³
Asturias	2019	DM1, DM2, DG	Ninguno	Ninguna mención acerca de la MCG o los dispositivos de MCG (Flash o Tiempo Real).	Evaluación de la estrategia de diabetes mellitus del SNS en Asturias 2019 ⁴
Castilla y León	2011	DM1, DM2, DG	Ninguno	Ninguna mención acerca de la MCG o los dispositivos de MCG (Flash o Tiempo Real).	Guía de actuaciones para la adaptación de la estrategia en diabetes del SNS en Castilla y León ⁵
Castilla-La Mancha	2008	DM1, DM2, DG	Ninguno	Breve mención acerca de sensores de monitorización continua.	Anexo al Plan integral de diabetes mellitus de Castilla-La Mancha 2007-2010 ⁶
Comunidad Valenciana	2017	DM1, DM2, DG	Ninguno	Breve mención acerca de los avances tecnológicos en el control de la diabetes y el desafío de incorporar avances debido al coste y recursos digitales de la CCAA.	Estrategia de diabetes de la Comunitat Valenciana 2017-2021 ⁷
Extremadura	2020	DM1, DM2, DG	Dispositivo tipo Flash	Uno de sus objetivos es impulsar la extensión de la MCG con dispositivos tipo Flash en pacientes con DM1 en la población adulta (financiado en población pediátrica de 4 a 18 años), así como en pacientes con DM2 en terapia intensiva con insulina.	Plan integral de diabetes de Extremadura 2020-2024 ⁸
Islas Baleares	2011	DM1, DM2, DG, otros	Ninguno	Breve mención acerca de la necesidad de crear una unidad especializada para la atención de niños y jóvenes que utilicen ICIS y MCG.	Estratègia de diabetis de les Illes Balears 2011-2015 ⁹
La Rioja	2015	DM1, DM2	Dispositivo tipo Flash	Detalla los sistemas de MCG con dispositivos tipo Flash para uso en adultos con DM1 mayores de 25 años.	Estrategia de Crónicos en La Rioja. Estrategia Asistencial Diabetes Mellitus ¹⁰
Región de Murcia	2005	DM1, DM2, DG	Ninguno	Ninguna mención acerca de la monitorización continua de la glucosa o los dispositivos de MCG (Flash o Tiempo Real)	Plan integral de atención al diabético, 2005-2009 ¹¹

Nota: las autonomías no incluidas en esta tabla carecen de un plan estratégico específico para DM, aunque sí han desarrollado planes estratégicos en salud o en cronicidad donde abordan la DM, o bien guías de práctica clínica en DM. Sin embargo, ninguna hace mención a la MCG o sus dispositivos, excepto Canarias que menciona brevemente la necesidad de incorporar nuevas tecnologías de monitorización de glucemia¹².

Abreviaturas: DM: diabetes mellitus; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; DPG: diabetes pregestacional; DG: diabetes gestacional; ICIS: infusión continua de insulina subcutánea; MCG: monitorización continua de glucosa; MFG: monitorización Flash de la glucosa; MCG-TR: monitorización continua de la glucosa en tiempo real; SNS: Sistema Nacional de Salud.

TABLA 2

PROTOCOLOS DE ACCESO A LOS DISPOSITIVOS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN ESPAÑA

Zona Geográfica	Fecha de creación o actualización	Tipo de dispositivo	Población pediátrica
España (SNS) ¹³	Marzo 2019 Fase 1: Primer semestre de 2019. Fase 2: Antes del 31 de diciembre de 2020.	MFG.	MFG: • Niños 4-17 años, DM1, MDI, y > 6 controles/día.
Andalucía ¹⁴	Febrero 2020 Fase 1: abril 2018. Fase 2: A partir de julio 2020, todos los adultos con DM1.	MFG y MCG-TR y MCG-TR + ICIS (sistema integrado)	MFG: • Niños 4-17 años, DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día (fase 1). MCG-TR: • Niños < 4 años y 4-17 años, DM1, MDI, que no se beneficien de MFG; edad se podrá prolongar hasta que el paciente pueda expresar síntomas de Hipoglucemia (fase 1). MCG-TR + ICIS: • Niños < 4 años y 4-17 años, DM1, ICIS, MCM.
Castilla y León ¹⁵⁻²⁰	Julio 2018	MFG y MCG-TR + ICIS (sistema integrado).	MFG: • Niños 4-17 años, DM1, MDI, > 6 controles/día y buen control metabólico (sin hipoglucemia de repetición). MCG-TR + ICIS: • Niños 4-17 años, DM1, ICIS y MCM. • Niños 4-17 años, DM1, ICIS e Hipoglucemia grave o nocturna o inadvertida de repetición. • Niños ≤ 6 años, DM1, ICIS. • Niños 7-18 años, DM1, ICIS y > 10 controles/día.
Cataluña ²¹	Octubre 2019 Fase 1: Julio 2018. Fases 2 a 4: de forma progresiva y secuencial.	MFG y MCG-TR y MCG-TR + ICIS (sistema integrado).	MFG: • Niños ≤ 6 años, DM1, sin ICIS (fase 1). MFG o MCG-TR: • Niños 7-18 años, DM1, sin ICIS, MDI e Hipoglucemia inadvertida (a) y/o grave o no-grave de repetición (b, c) (fase 2). MCG-TR + ICIS: • Niños 7-18 años, DM1, ICIS, y riesgo de Hipoglucemia inadvertida y/o grave o no-grave de repetición (fase 1).
Comunidad Valenciana	Marzo 2019 para MCG-TR ²² Última revisión para MFG: noviembre 2020 ²³	MFG y MCG-TR.	MFG: • Niños 4-17 años, DM1; edad se podrá prolongar una vez cumplidos los 18 años. MCG-TR: • Niños 4-17 años, DM1, ICIS y MCM.
Extremadura ²⁴	Septiembre 2018	MFG	MFG: • Niños 4-18 años, DM1, MDI, > 6 controles/día, y buen control metabólico (sin hipoglucemia de repetición).
Islas Canarias ²⁵	Junio 2018	MFG y MCG-TR y MCG-TR + ICIS (sistema integrado).	MFG: • Niños 4-17 años, DM1, MDI, > 6 controles al día, y buen control metabólico (sin Hipoglucemia de repetición). MCG-TR: • Niños 2-4 años, DM1, MDI (e), MCM, sin ICIS, con riesgo de Hipoglucemia inadvertidas y/o graves o nocturnas de repetición. • Niños 4-17 años, DM1, que no se beneficien de MFG; edad se podrá prolongar hasta que el paciente pueda expresar síntomas de Hipoglucemia. MCG-TR + ICIS: • Niños 2-4 años, DM1, ICIS y MCM.
Comunidad de Madrid ^{26,27}	2019	MFG y MCG-TR y MCG-TR + ICIS (sistema integrado). Elección de dispositivo en población adulta se hará en función de las características clínicas y preferencias del paciente adulto con DM1.	MFG: • Niños 4-17 años, DM1, ICIS o MDI, sin riesgo de Hipoglucemia graves o nocturnas de repetición. MCG-TR: • Niños 2-17 años, DM1, MDI, con riesgo de Hipoglucemia inadvertidas y/o graves o nocturnas de repetición. MCG-TR + ICIS: • Niños 2-17 años, DM1, ICIS, con riesgo de Hipoglucemia inadvertidas y/o graves o nocturnas de repetición.

Abreviaturas: DM: diabetes mellitus; DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; **Hipoglucemia:** Hipoglucemia; **ICIS:** infusión continua de insulina subcutánea; **MCG:** monitorización continua de glucosa; **MDI:** múltiple dosis de insulina; **MFG:** monitorización Flash de la glucosa; **MCG-TR:** monitorización continua de la glucosa en tiempo real; **MCM:** mal control metabólico; **SNS:** Sistema Nacional de Salud.

Notas: (a) Hipoglucemia inadvertida: En adultos debe de confirmarse mediante test de Clarke ≥ 4. (b) Hipoglucemia grave de repetición: Más de 2 episodios graves en los últimos 2 años. En niños Hipoglucemia grave se define como aquellos eventos asociados a neuroglucopenia grave que provoca generalmente convulsiones o que requiere tratamiento parenteral (glucagón

Criterios clínicos

Población adulta	Población gestante o planeando gestación
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día; priorizando pacientes con discapacidad visual o trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar situación de Hipoglucemia (fase 1) Adultos con Hipoglucemia no-grave de repetición (fase 1), Adultos con MCM (fase 2), y Adultos con buen control metabólico (fase 2). 	<p>MFG:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, con DM1, múltiple dosis de insulina o ICIS, y > 6 controles/día (fase 1).</p>
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día (fase 1). DM 1+programacion de Gestación DM1+ discapacidad DM1+Gestación • DM 1 (no incluida en los anteriores) Otras formas de Diabetes Insulinopénica. <p>MCG-TR + ICIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, ICIS y Hipoglucemia grave o no-grave de repetición o inadvertidas confirmadas (Clarke \geq 4, fase 1). 	<p>MCG-TR + ICIS:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, ICIS y MCM (fase 1).</p>
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adulto con, DM1, MDI o ICIS, > 6 controles/día y discapacidad visual o trastornos funcionales cognitivos. Adultos con DM1, MDI o ICIS, > 6 controles/día e Hipoglucemia no-grave de repetición. Adultos con DM1, MDI o ICIS, > 6 controles/día y buen control metabólico. <p>MCG-TR + ICIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, ICIS y MCM. Adultos con DM1, ICIS, Hipoglucemia grave (frecuentes o inadvertidas) 	<p>MCG-TR + ICIS:</p> <p>Mujeres planificando gestación, DM1, ICIS y MCM.</p>
<p>MFG o MCG-TR:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fase 1: Pacientes con DM1 portadores de bomba de insulina (niños, adolescentes y adultos) con hipoglucemia de repetición / desapercibida (2): • 2 hipoglucemias graves / 2 años y / o > 4 hipoglucemias leves / semana y / • 10% de los autoanálisis de glucemia capilar <70 mg / dl y/o hipoglucemia desapercibida. Pacientes DM1 hasta 6 años. Fase 2: Pacientes con DM1 entre 7-18 años con hipoglucemia de repetición / desapercibida con tratamiento de múltiples dosis: • 2 hipoglucemias graves / 2 años y / o > 4 hipoglucemias leves / semana y / • 10% de los autoanálisis de glucemia capilar <70mg / dl y / o hipoglucemia desapercibida. Fase 3: Pacientes con DM1 mayores de 18 años con hipoglucemia de repetición / desapercibida (2) con tratamiento de múltiples dosis o > 2 hipoglucemias graves / 2 años y / o > 4 hipoglucemias leves / semana y / o > 10% de los autoanálisis de glucemia capilar <70mg / dl y / o hipoglucemia desapercibida. Fase 4: Pacientes con DM1 con mal control metabólico. (Globalmente persistencia de HbA1c > 8%). <p>Excepciones: Casos excepcionales e individualizados. Como, por ejemplo, pacientes con otros tipos de diabetes menos frecuentes y / o pacientes con necesidades especiales, etc.</p>	<p>MFG o MCG-TR:</p> <p>Fase 1: Pacientes DM1 gestantes.</p>
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día; priorizando, pacientes con discapacidad visual o trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar situación de hipoglucemia, seguido de • Adultos con hipoglucemia no-grave de repetición. Adultos no diagnosticados de DM1 ni DM2 insulinodependientes (diabetes monogénica, fibrosis quística, pancreopriva, hemocromatosis u otros tipos específicos de diabetes que precisen insulina de forma crónica, que realicen terapia intensiva con insulina, y requieran realizar al menos 6 punciones digitales al día). <p>MCG-TR:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos, DM1, ICIS y MCM. 	<p>MFG:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día.</p> <p>MCG-TR:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, ICIS y MCM.</p>
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM2 que realicen terapia intensiva con insulina. Adultos con DM1, que realicen terapia intensiva con insulina y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre. • Adultos con hipoglucemia frecuente. • Personas con discapacidad. 	<p>MFG:</p> <p>Gestación o control pregestacional.</p>
<p>MFG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día; priorizando pacientes con discapacidad visual o trastornos funcionales cognitivos que les impida expresar situación de Hipoglucemia, Hipoglucemia no-grave de repetición; seguido de Adultos con MCM Adultos con buen control metabólico. <p>MCG-TR:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1, MDI e Hipoglucemia inadvertida y/o grave de repetición. 	<p>MFG:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, MDI o ICIS, y > 6 controles/día.</p> <p>MCG-TR + ICIS:</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, ICIS, MCM.</p>
<p>MFG o MCG-TR o MCG-TR + ICIS (en pacientes con ICIS):</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos con DM1 utilizando dispositivo de MCG antes de cumplir los 18 años. Adultos con DM1 dispuestos a usar dispositivo \geq 70% del tiempo, riesgo de Hipoglucemia inadvertidas y/o graves de repetición. Adultos con DM1 dispuestos a usar dispositivo \geq 70% del tiempo, con MCM. 	<p>MFG o MCG-TR o MCG-TR + ICIS (en pacientes con ICIS):</p> <p>Mujeres gestantes o planificando gestación, DM1, dispuestas a usar dispositivo \geq 70% del tiempo, con MCM.</p>

o glucosa endovenosa). En adultos Hipoglucemia grave se define como eventos que requieren la asistencia de otra persona para las acciones correctivas pertinentes. **(c)** Hipoglucemia no-grave de repetición: Más de 4 episodios leves a la semana y/o más de 10% de autoanálisis de glucemia capilar menor de 70 mg/dl tras un promedio de 6 controles al día. **(d)** Mal control metabólico (MCM): La persistencia de un control glucémico no óptimo para los objetivos individualizados (Cataluña, Madrid, Andalucía, y Comunidad Valenciana: HbA1c > 8%; Islas Canarias, Castilla y León y Extremadura: HbA1c > 7,5% en adultos y 7,0% en niños). En mujeres gestantes mal control metabólico se define como HbA1c \geq 6,5%. **(e)** Múltiples dosis de insulina (MDI): Más de 4 dosis diarias por un periodo de más de 6 meses.

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
2. Martínez Brocca MA, Mayoral Sánchez E, Irastorza Aldasoro A, Lama Herrera C, Martínez Concepción E, San Amores R, et al. Plan integral de diabetes en Andalucía (Actualización 2016). Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2016.
3. Martínez Arantegui O, Juanas Fernández FE, Lamote de Grignón Alifonso E, Lou Alcaine ML, Martínez Borobio G, Turón Alcaine JM. Programa de Atención Integral Diabetes Mellitus. Dirección General de Planificación y Aseguramiento Servicio Aragonés de Salud; 2014.
4. Margolles Martins M, Garcia Fernandez, E, Margolles García, P, Donate Suarez, I. Evaluación de la Estrategia de Diabetes Mellitus del Sistema Nacional de Salud en Asturias 2019. Dirección General de Salud Pública Gobierno del Principado de Asturias; 2019.
5. Robles García M, Galindo Jimeno M, González Castro ML, Trigueros Aguado P, Gómez Peralta F, Ruiz Pérez E, et al. Guía de actuaciones para la adaptación de la Estrategia en Diabetes del SNS en Castilla y León. Junta de Castilla y León; 2011.
6. Pantoja Bajo Á, Calonge Reillo A, Mora Gómez-Calcerrada E, Beléndez Vázquez M, Fuentes Guillén MÀ, Ballester Herrera MJ, et al. Anexo al Plan integral de diabetes mellitus de Castilla-La Mancha 2007-2010. Dirección General de Ordenación y Evaluación. Consejería de Salud y Bienestar Social. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha; 2008.
7. Pomares Gómez FJ, de la Torre Albert F, Morillas Ariño C, Navarro Pérez J, Gasull Molinera V, Iturralde Lloret A, et al. Estrategia de Diabetes de la Comunitat Valenciana 2017-2021. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2017.
8. Junta de Extremadura. Plan integral de diabetes de Extremadura 2020-2024 [Internet]. Junta de Extremadura; 2020. Available from: https://saludextremadura.ses.es/filescms/web/uploaded_files/CustomContentResources/PIDIA%202020-2024.pdf
9. Bestard Juan, M, Cabeza Irigoyen E, Caimari Jaume, M, Carandell Jager, E, Castano Riera, E, Codina Marcet, M, et al. Estratègia de diabetis de les Illes Balears 2011-2015. Direcció General de Planificació i Finançament. Conselleria de Salut i Consum; 2011.
10. Rioja Salud. Estrategia de Crónicos en La Rioja. Estrategia Asistencial Diabetes Mellitus [Internet]. Gobierno de La Rioja; 2015. Available from: <https://ckan.larioja.org/dataset/427c3ffc-5125-4158-be2b-08bc72b2544b/resource/be0050d9-7d96-4e13-b93a-277d2f98d0e3/download/estrategia-cronicos.pdf>
11. Monteagudo Piqueras O, Escribano Sabater MC, Palomar Rodríguez JA, Gutiérrez Martín ML, Torro Díaz MJ, Cerezo Valverde J, et al. Plan integral de atención al diabético, 2005-2009. Gobierno de Murcia. Consejería de Sanidad; 2005.
12. Gobierno de Canarias. Plan de Cuidados para el Abordaje de la Diabetes Mellitus Tipo 2. In 2008.
13. España. Resolución de 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica 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 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. 2019.
14. Andalucía. Resolución de 27 de febrero de 2020, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, para la ampliación de las indicaciones de los sistemas de monitorización continua de glucosa en cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. 2020.
15. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Anexo II. Sistema Flash de monitorización de glucemia: información al paciente (4-14 años) [Internet]. [cited 2020 Dec 3]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-flash-monitorizacion-glucosa.ficheros/1134584-Informaci%C3%B3n%20y%20compromiso%20pacientes%204-14%20a%C3%B1os.pdf>
16. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Anexo II. Sistema Flash de monitorización de glucemia: información al paciente (18 años y más) [Internet]. [cited 2020 Dec 3]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-flash-monitorizacion-glucosa.ficheros/1297017-Informaci%C3%B3n%20y%20compromiso%20pacientes%20de%2018%20y%20m%C3%A1s%20a%C3%B1os.pdf>

17. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Compromiso del uso del sistema de monitorización de glucosa a tiempo real [Internet]. [cited 2020 Dec 14]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/en/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-monitorizacion-continua-glucosa-tiempo-real.files/1376965-Compromiso%20del%20paciente.pdf>
18. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Formulario de indicación de sistemas Flash de monitorización de glucosa [Internet]. [cited 2020 Nov 24]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-flash-monitorizacion-glucosa.ficheros/1083408-Formulario%20Indicaci%C3%B3n%20Sistema%20Flash%20Glucosa.pdf>
19. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Formulario de indicación del sistema Flash de monitorización de glucosa. Pacientes de 18 y más años [Internet]. [cited 2020 Nov 24]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-flash-monitorizacion-glucosa.ficheros/1297016-Formulario%20Indicaci%C3%B3n%20Sistemas%20Flash%20CyL%20%2818%20y%20m%C3%A1s%20a%C3%B1os%29.pdf>
20. Gerencia Regional de Salud. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Formulario para indicación del SMCG-TR [Internet]. [cited 2020 Dec 14]. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/en/normativa-documentacion/documentacion/sistemas-monitorizacion-continua-glucosa-tiempo-real.files/1376966-Formulario%20Indicaci%C3%B3n.pdf>
21. Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut. Protocol d'accés al monitoratge continu de glucosa. 2019.
22. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Instrucción de la dirección general de farmacia y productos sanitarios y de la dirección general de asistencia sanitaria por la que se actualiza la instrucción de fecha 4 de diciembre de 2017, de ambas direcciones generales, a fin e incluir lo establecido en la resolución de 26 de abril de 2019, de la dirección general de cartera básica de servicios del sistema nacional de salud y farmacia sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante tipo flash en adultos. 2019;
23. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Resolución 30 de noviembre de 2020 [Internet]. 2020 [cited 2021 Apr 20]. Available from: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resol_Flash_2020.pdf
24. Servicio Extremeño de Salud. Instrucción No2/2018 de 12 de septiembre de 2018 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud por la que se establece la indicación, prescripción y entrega de los sistemas flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial a los pacientes de 4 a 17 años de edad con diabetes mellitus tipo 1 de Extremadura. 2018.
25. Servicio Canario de Salud. Instrucción 7/19 de la dirección del Servicio Canario de la Salud sobre procedimientos y requisitos para la prescripción, administración, seguimiento y control de las bombas de infusión continua de insulina, sistemas de monitorización continua de glucosa y sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash). 2018.
26. Grupo de trabajo de la CM coordinado por la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios. Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria. Documento de recomendaciones técnicas para la compra de productos sanitarios: Sistemas de monitorización continua de glucosa [Internet]. 2019. Available from: <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354763423740/1109266180653/1354769595566.pdf>
27. Servicio Madrileño de Salud. Resolución del Viceconsejero de Sanidad y Director General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se adjudica el Acuerdo Marco P.A. SUM-43/2018 para el suministro de sistemas de monitorización de glucosa de manera continua interactivos para todos los pacientes incluidos en el documento de recomendaciones técnicas para la compra de productos sanitarios: Sistemas de monitorización continua de glucosa del Servicio Madrileño de Salud – 3 lotes [Internet]. 2019 [cited 2021 Feb 18]. Available from: <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354763423740/1209029493069/1354780971573.pdf>

TABLA 1

RESUMEN DE LOS ESTUDIOS SOBRE EFECTIVIDAD INCLUIDOS EN EL INFORME DE EVALUACIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE SALUD

Estudios	Población objetivo	Resultados
DIAMOND ¹ GOLD ² SWITCH ³	Adultos con DM1 y mal control glucémico	<ul style="list-style-type: none"> Reducción significativa de HbA1c, del tiempo/eventos <54 mg/dL y de la variabilidad glucémica. Aumento del tiempo en rango terapéutico y la satisfacción con el tratamiento. Meta-análisis de la reducción de hipoglucemias graves: en el límite de la significación estadística. Resultados inconsistentes respecto al miedo a la hipoglucemia o la calidad de vida.
SWITCH ³ Burckhardt et al., 2018 ⁴	Niños con DM1	<ul style="list-style-type: none"> Reducción significativa de HbA1c solo en SWITCH. Disminución del miedo a la hipoglucemia en los progenitores. Mejora del impacto de la DM en la familia. Sin diferencias significativas en calidad de vida general o específica de niños o progenitores.
HypoDE ^{5,6} IN CONTROL ⁷	Adultos con DM1 y riesgo de hipoglucemia	<ul style="list-style-type: none"> Reducción significativa de hipoglucemias graves, tiempo/eventos <54 mg/dL y variabilidad glucémica. Aumento del tiempo en rango terapéutico y la satisfacción con el tratamiento. Sin diferencias significativas en calidad de vida, miedo a la hipoglucemia o percepción alterada de esta.
I-HART ⁸		<ul style="list-style-type: none"> Superioridad de la MCG-TR sobre la monitorización tipo flash en la reducción de la hipoglucemia bioquímica, variabilidad glucémica y miedo a la hipoglucemia.
DIAMOND-DM2 ⁹	Pacientes con DM2 en régimen de insulina	<ul style="list-style-type: none"> Reducción significativa de HbA1c. Reducción significativa del tiempo <50 y <70 mg/dL. Sin diferencias significativas en calidad de vida general o específica de la DM.

Fuente: elaboración propia a partir de Perestelo-Pérez et al. (2020)¹⁰

TABLA 2

RESUMEN DE LOS ESTUDIOS SOBRE COSTE-EFECTIVIDAD INCLUIDOS EN EL INFORME DE EVALUACIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE SALUD

Estudios	Tipo monitorización	Población objetivo	Perspectiva	AVAC
Huang et al., 2010	SMCG-TR vs. automonitorización.	Niños y adultos con DM1 y HbA1c <7%, y adultos de 25 años o más con DM1 y HbA1c >=7%.	Social	75.983 €/AVAC en el corto plazo. No concluyente con análisis de sensibilidad.
McQueen et al., 2011	SMCG-TR (con automonitorización) vs. solo automonitorización.	DM1 con MDI	Social: costes directos sanitarios + pérdidas de productividad laboral.	35.126 €/AVAC
Chaugule et al., 2017	Dexcom G5 [®] Mobile (con automonitorización) vs. solo automonitorización.	DM1 con MDI.	Sistema de Salud.	19.260 €/AVAC
Wan et al., 2018	Dexcom G4 [®] PLATINUM vs. automonitorización.	DM1 con MDI.	Social: costes directos sanitarios + pérdidas de productividad laboral.	67.695 €/AVAC

Fuente: elaboración propia a partir de Perestelo-Pérez et al. (2020)¹⁰. AVAC: Años de vida ajustados por calidad; MDI: Terapia de múltiples dosis de insulina.

TABLA 3

RESULTADOS DEL MODELO DE COSTE-EFECTIVIDAD INCLUIDO EN EL INFORME DE EVALUACIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE SALUD

Resultados del caso base				
Población con control inadecuado de glucemia				
Concepto	AMGS	MCG-TR	Incremental	RCEI
Coste	177.905,91 €	197.273,39 €	19.367,48 €	-
AVAC	14,395 AVAC	14, 834 AVAC	0,439 AVAC	44.069,60 €/AVAC
AVG	20,559 AVG	20,687 AVG	0,128 AVG	151.660,26 €/AVG
Población en riesgo de hipoglucemia				
Concepto	AMGS	MCG-TR	Incremental	RCEI
Coste	138.130,81 €	196.074,99 €	57.944,18 €	-
AVAC	7,669 AVAC	11,593 AVAC	3,923 AVAC	14.768,74 €/AVAC
AVG	15,069 AVG	18,156 AVG	3,086 AVG	18.776,08 €/AVG

AMGS: Automonitorización de la glucosa en sangre capilar; AVAC: Años de vida ajustados por calidad; AVG: Años de vida ganados; RCEI: Razón coste-efectividad incremental; MCG-TR: Monitorización continua de glucosa en tiempo real.

Fuente: elaboración propia a partir de Perestelo-Pérez et al. (2020)¹⁰.

TABLA 4

COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS DIFERENTES SMCG-TR SEGÚN FICHA TÉCNICA

Sistema de MCG	Dexcom G6 ^{®11}	Guardian 3 (Medtronic) ¹²	Freestyle Libre 2 (Abbott) ¹³	Eversense XL ¹⁴	Glucomen Day ¹⁵
Tiempo real	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Medición de glucemia	Cada 5 min	Cada 5 min	Cada 1 min, solo alertas	Cada 5 min	Cada 1 min
Aprobación uso no adyuvante	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Indicación	A partir de 2 años Embarazo	A partir de 2 años	A partir de 4 años Embarazo	A partir de los 18 años	A partir de los 6 años
Aplicación del sensor	Aplicación por parte del paciente	Aplicación por parte del paciente	Aplicación por parte del paciente	Aplicación por parte del paciente	Aplicación por parte del paciente
Vida útil del sensor	10 días	7 días	14 días	180 días	14 días
Sitio uso	Abdomen, parte superior del brazo. También cuadrante superior glúteo entre 2 y 17 años.	Abdomen y brazo	Brazo	Brazo	Abdomen
Calibraciones	De fábrica. Opción calibraciones manuales si se pierde código inicial.	3-4 / día	No	2 / día.	1 / día.
Alarmas y alertas	<ul style="list-style-type: none"> Alto y bajo Predictiva hiper e hipo Velocidad de cambio Pérdida señal 	<ul style="list-style-type: none"> Alto y bajo Predictiva hiper e hipo Velocidad de cambio Pérdida señal 	<ul style="list-style-type: none"> Alto y bajo Predictiva hiper e hipo Pérdida señal Valores solo si se escanea 	<ul style="list-style-type: none"> Alto y bajo Predictiva hiper e hipo, fuera de rango Velocidad de cambio Pérdida señal 	<ul style="list-style-type: none"> Alto y bajo Velocidad de cambio Predictiva hiper e hipo Pérdida señal
Seguidores	Dexcom Follow App	Guardian Connect App	FreeStyle LibreLinkUp App	Sí EversenseNow App	GlucoLog T3 App
Móvil	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible
MARD	9%	8,7%	9,3%	9,4%	9,9%

MARD: Mean Absolute Relative Difference (índice de exactitud de los sistemas de monitorización de glucosa).

1. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* [Internet]. 2017 [citado 3 de diciembre de 2020];317(4):371-8. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2598770>
2. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 24 de 2017;317(4):379-87.
3. Hommel E, Olsen B, Battelino T, Conget I, Schütz-Fuhrmann I, Hoogma R, et al. Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol* [Internet]. 2014 [citado 9 de diciembre de 2020];51(5):845-51. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176956/>
4. Burckhardt M-A, Roberts A, Smith GJ, Abraham MB, Davis EA, Jones TW. The Use of Continuous Glucose Monitoring With Remote Monitoring Improves Psychosocial Measures in Parents of Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care* [Internet]. diciembre de 2018 [citado 9 de diciembre de 2020];41(12):2641-3. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc18-0938>
5. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 07 de 2018;391(10128):1367-77.
6. Ehrmann D, Heinemann L, Freckmann G, Waldenmaier D, Faber-Heinemann G, Hermanns N. The Effects and Effect Sizes of Real-Time Continuous Glucose Monitoring on Patient-Reported Outcomes: A Secondary Analysis of the HypoDE Study. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 7 de enero de 2019 [citado 9 de diciembre de 2020];21(2):86-93. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2018.0332>
7. van Beers CAJ, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MHH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 1 de noviembre de 2016 [citado 9 de diciembre de 2020];4(11):893-902. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(16\)30193-0/abstract](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(16)30193-0/abstract)
8. Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med* [Internet]. abril de 2018 [citado 9 de diciembre de 2020];35(4):483-90. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5888121/>
9. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections. *Ann Intern Med* [Internet]. 22 de agosto de 2017 [citado 9 de diciembre de 2020]; Disponible en: <https://www.acpjournals.org/doi/abs/10.7326/M16-2855>
10. Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, Castilla-Rodríguez I, Álvarez-Pérez Y, Ramos-García V, García-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. Actualización [Internet]. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud; 2020 [citado 13 de febrero de 2021]. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Disponible en: https://funcanis.es/wp-content/uploads/2020/11/04_SESCS_2019_Act_SMCG_TR_DEF_NIPO.pdf
11. Dexcom, Inc. Dexcom G6. Guía del Usuario..pdf [Internet]. 2019. Disponible en: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/dexcompdf/Downloads+and+Guides+Updates/LBL016315+G6+Using+Your+G6+OUS+ES+mgdL.pdf>
12. Medtronic M. Guardian Connect System User Guide [Internet]. 2018 [citado 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Guardian-Connect-System-User-Guide-P160007.pdf>
13. Abbot. FreeStyle Libre. Manual del Usuario.pdf [Internet]. 2016. Disponible en: https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2017_dec/ART34745-107_rev-A-WEB.pdf
14. Senseonics I. EverSense XL User Guide. A guide for using the Eversense XL Continuous Glucose Monitoring System [Internet]. 2018. Disponible en: https://global.eversenseddiabetes.com/sites/default/files/2019-09/LBL-1402-28-001_Rev_B_Eversense_User_Guide_mgdL_UAE_Web.pdf
15. WaveForm Technologies I. GlucoMen Day CGM. User Guide. [Internet]. 2019. Disponible en: https://glucomenday.com/wp-content/uploads/2020/04/CGM-USER-GUIDE-_-EN.pdf