



**PROTOCOLO 2016**  
**Tratamiento basado en la administración de insulina, a través de infusores subcutáneos continuos de insulina (bombas de insulina) para personas con diagnóstico de diabetes tipo 1 inestable severa.**

Subsecretaría de Salud Pública  
División de Prevención y Control de Enfermedades  
Departamento AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica

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

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

Para mayor información sobre el manejo clínico de la Diabetes tipo 1, consulte el documento

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

inestable severa”,

disponible en [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)

## ÍNDICE

I. DIAGRAMA DE FLUJO DE ATENCIÓN .....	5
II. PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN .....	6
III. INTRODUCCIÓN .....	8
IV. OBJETIVO GENERAL.....	9
V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
VI. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN .....	9
VII. POBLACIÓN OBJETIVO.....	10
VIII. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA.....	10
IX. MANEJO CLÍNICO.....	11
X. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS .....	20
XI. REQUISITOS DE INFORMACIÓN.....	20
XII. ANEXOS .....	24
XIII. BIBLIOGRAFÍA.....	27

## I. DIAGRAMA DE FLUJO DE ATENCIÓN



## **II. PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN**

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

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

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

### **I. Sospecha inicial**

#### **Fase de Confirmación Diagnóstica:**

#### **II. Sospecha fundada**

#### **III. Confirmación por comité de expertos**

#### **IV. Tratamiento**

#### **V. Seguimiento**

#### **I. Sospecha inicial:**

La sospecha inicial deberá ser levantada por un prestador individual con registro de especialidad de diabetología o endocrinología, en la Superintendencia de Salud.

#### **Fase de Confirmación Diagnóstica**

La fase de Confirmación Diagnóstica consta de dos etapas: Etapa de Sospecha Fundada y Etapa de Confirmación por Comité de Expertos.

## **II. Sospecha fundada:**

La sospecha fundada deberá ser levantada por un prestador aprobado que cuente con un equipo multidisciplinario capacitado en el manejo de Infusores Subcutáneos Continuos de Insulina, considerado para este protocolo como "Centro de Referencia".

## **III. Confirmación por Comité de Expertos:**

En aquellas personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que cumplan con los criterios de inclusión, señalados en este protocolo, esta etapa se iniciará una vez que el médico tratante del prestador aprobado de la etapa de sospecha fundada (Centro de Referencia), realice la solicitud del dispositivo al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado<sup>1</sup>, mediante el formulario de solicitud correspondiente. Este Comité podrá validar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y establecidos en este protocolo.

## **IV. Tratamiento:**

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

## **V. Seguimiento:**

*Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento, no se encuentran garantizadas* por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes. Sin embargo son fundamentales para la integralidad del proceso de atención. El Seguimiento debe ser realizado por un prestador aprobado que cuente con un equipo multidisciplinario capacitado en el manejo de Infusores Subcutáneos Continuos de Insulina.

---

<sup>1</sup> Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

### III. INTRODUCCIÓN

La diabetes tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica que se caracteriza por hiperglicemia crónica que resulta de la destrucción autoinmune de las células beta del páncreas, determinando un déficit absoluto de insulina y dependencia vital de insulina exógena.

Se puede presentar a cualquier edad con síntomas clásicos como polidipsia, poliuria, polifagia, nicturia y pérdida de peso de rápida evolución, o con cetoacidosis diabética caracterizada por deshidratación, respiración acidótica y grados variables de compromiso de conciencia (7)(8).

El inicio de la DM1, generalmente se presenta en niños y jóvenes, con una prevalencia estimada en el Reino Unido del 0,42% (250.000 personas), sin embargo, ha ido aumentando, específicamente en el grupo de menores de 5 años (8). En Chile, de acuerdo al último informe de demanda del Estudio de Verificación de Costos de las Garantías Explícitas en Salud, del año 2015, la prevalencia en nuestro país es de 78 casos por cada 100.000 habitantes. (6)

El debut de la DM1 en niños menores suele ser más grave, donde el periodo prodrómico es más breve y la cetosis, cetoacidosis y compromiso de conciencia más intenso. En adultos jóvenes, la DM1 suele presentarse en forma atípica, con escasa sintomatología clínica y lenta evolución a la insulino dependencia (7).

El logro de un buen control de glicemia con insulina puede reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes, como lo son la cetosis y cetoacidosis diabética, emergencia metabólica aguda potencialmente mortal, desencadenada por la hiperglicemia. Por otro lado, ***la hipoglicemia severa, cuya definición está dada por la necesidad de ayuda de otra persona para su recuperación***, puede producir desde confusión hasta convulsiones, coma y la muerte (8).

La aparición de estos síntomas graves puede estar asociado a que en algunos pacientes ***los síntomas previos y más leves pasan inadvertidos (hipoglicemia inadvertida o asintomática)***, debido a una pérdida de los síntomas de advertencia adrenérgicos, lo que agrava aún más el cuadro hipoglicémico.(5)(8). Esta hipoglicemia inadvertida y asintomática, también puede

producirse durante el sueño (hipoglicemia nocturna) y es particularmente grave porque la persona no puede detectar sus síntomas durante el sueño y no puede despertar durante el episodio de manera espontánea (9).

Estas complicaciones siguen siendo un obstáculo importante para un óptimo manejo de la diabetes, donde el uso de la monitorización continua de glucosa y la infusión subcutánea continua de insulina, han demostrado un mejor control de estos eventos (1).

#### **IV. OBJETIVO GENERAL**

Proporcionar un marco común para el manejo clínico de infusores subcutáneos continuos de insulina en personas con diabetes tipo 1 inestable severa.

#### **V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Estandarizar el diagnóstico en personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que requieran infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glucosa.
- Estandarizar el tratamiento en personas con diabetes tipo 1 inestable severa, que requieran infusores subcutáneos continuos de insulina con sensor de glucosa.

#### **VI. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN**

Dirigido a equipos multidisciplinarios de salud, que atienden personas con infusores subcutáneos continuos de insulina como tratamiento para la diabetes tipo 1 inestable severa.

## VII. POBLACIÓN OBJETIVO

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

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

**Subgrupo 2:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento, no pueden lograr un control glicémico apropiado, y que han presentado episodios de hipoglicemias severas o inadvertidas, de causa no precisada.

## VIII. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Una de las modalidades de administración de insulina exógena subcutánea es a través de un Infusor Continuo Subcutáneo de Insulina, también conocido como “Bomba de Insulina”. Este dispositivo de uso médico, corresponde a una bomba de infusión con un software integrado, diseñado para administrar insulina (del tipo ultra-rápida), aportando una infusión basal continua previamente programada, así como insulina prandial (bolo) bajo instrucción del usuario. La insulina se deposita en un reservorio ubicado en el mismo dispositivo y se infunde a través de un catéter que se inserta de forma subcutánea con una cánula de teflón o metal (8).

Junto con ello pueden poseer un sensor que mide el nivel de glucosa en el líquido intersticial, nivel que es leído e interpretado por el dispositivo y de esta manera calibrar la cantidad de insulina liberada por la bomba (6), permitiendo ajustar en tiempo real y de manera inmediata la dosis de insulina requerida por el usuario de acuerdo a sus niveles de glicemia (8).

Este dispositivo corresponde a un sistema integrado que posee 3 componentes (8):

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

Este dispositivo cuenta con un sistema de alarmas que se activan cuando los niveles de glucosa son demasiado altos o bajos, cuando existen cambios muy rápidos o frente a oclusiones de la cánula de infusión. Además, posee la capacidad de suspender la infusión de insulina frente a lecturas de glicemia muy bajos o predeciblemente bajos en el corto plazo (8).

El uso de estos dispositivos requiere de un cuidadoso proceso de entrenamiento, educación y tutorías bajo la supervisión de un equipo de salud especializado (6).

## **IX. MANEJO CLÍNICO**

### **i. Garantía de protección financiera:**

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

- ***Examen de confirmación diagnóstica; monitoreo continuo de glicemia***, de al menos 7 días de duración, para todos los pacientes del subgrupo 2, y para aquellos del subgrupo 1 cuando el médico del prestador aprobado de la etapa de sospecha fundada (Centro de Referencia), o el Comité de Expertos Clínicos de la etapa de confirmación diagnóstica, lo determinen necesario.

- *Dispositivo de uso médico; Infusor subcutáneo continuo de insulina (bomba de insulina), con sensor de glicemia, junto a sus insumos,* de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

## ii. **Garantía de oportunidad:**

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

## iii. **Confirmación diagnóstica:**

El Examen Diagnóstico o Gold Estándar para este tratamiento, como ya se señaló, corresponde al *monitoreo continuo de glicemia*, de al menos 7 días de duración. Este examen consiste en el monitoreo automatizado frecuente del nivel de glucosa presente en el tejido intersticial. Se realiza, mediante la inserción de un catéter subcutáneo conectado a un microcomputador que mide y reporta estos niveles. (6)

## iv. **Tratamiento:**

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

Los insumos corresponden a:

- Cánula de infusión
- Reservorio de insulina
- Sensor de monitoreo de glucosa

## v. Criterios de Inclusión

El levantamiento de los antecedentes clínicos requeridos para los criterios de inclusión que a continuación se señalan, debe realizarse durante la etapa de sospecha inicial.

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

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

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

1. Estar en tratamiento intensificado con análogos de insulina, con al menos 4 dosis, correspondientes a 1 dosis basal y 3 dosis prandiales al día. (Registro de los últimos 3 meses).
2. Indicación de microdosis de insulina, entendidas como basales entre 0,025 y 0,3 UI por hora y dosis de bolos prandiales entre 0,025 y 2 UI.
3. Uso de 4 ó más controles de glicemia capilar diarias en el último mes. (Registro de glucómetro o completación de formulario anexo).
4. Presentar en un mes, a lo menos 4 episodios semanales de hiperglicemia de 300 mg/dl o más, de causa no precisada, en los últimos 3 meses. (Registro de glucómetro o completación de formulario anexo).

5. Control glicémico inapropiado, con valores de hemoglobina glicosilada (HbA 1c) mayor o igual a 8,0%. (Valor de la última hemoglobina glicosilada no más antigua a tres meses).
6. Presentar a lo menos 1 episodio de cetoacidosis o cetosis de causa no precisada, en el último año. (Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia o registro de monitor de cetonemia o cetonuria).

**b. Subgrupo 2:** Personas con diagnóstico de diabetes tipo 1, que a pesar de llevar una correcta adherencia al tratamiento, no pueden lograr un control glicémico apropiado, y que han presentado episodios de hipoglicemias severas o inadvertidas.

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

1. Estar en tratamiento intensificado con análogos de insulina, con al menos 4 dosis, correspondientes a 1 dosis basal y 3 dosis prandiales al día. (Registro de los últimos 3 meses).
2. Uso de 4 ó más controles de glicemia capilar diarias en el último mes. (Registro de glucómetro o completación de formulario anexo).
3. Presentar a lo menos 1 episodio de hipoglicemia severas o inadvertidas, en el último mes, observado en el examen de Monitoreo Continuo de Glicemia.
4. Presentar a lo menos 1 episodio de hipoglicemia severa o inadvertida, en el último año, que haya requerido hospitalización o atención de urgencia. (Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia).

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

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

1. Competencia comprobada por parte del paciente o cuidador permanente para el manejo del conteo de carbohidratos. Este criterio se evaluará a través de:
  - Certificación extendida por el médico y nutricionista del prestador aprobado del centro de referencia para la etapa de sospecha fundada, que acredite la competencia por parte del paciente o cuidador permanente del manejo del conteo de carbohidratos. Para que el beneficiario o cuidador sea capaz de obtener esta certificación, debe ser capacitado antes de solicitar el beneficio por su médico y nutricionista tratante.
  - Registro que compruebe el correcto uso del conteo de carbohidratos y cálculo de dosis de insulina durante un periodo mínimo de una semana, a través del registro escrito según formulario anexo o por medio de alguna aplicación informática.
  
2. Ser capaces de llevar las tareas necesarias para el uso de este dispositivo en forma segura y efectiva, por parte del paciente o cuidador permanente.
  - Se solicitará un informe de un profesional psicólogo, del prestador aprobado del centro de referencia para la etapa de sospecha fundada, donde se expliciten la existencia o ausencia, de competencias psicológicas y cognitivas para el óptimo manejo de este dispositivo. Este informe debe dar a conocer una evaluación psicológica analizando la existencia o ausencia de patologías psicológicas, psiquiátricas y cognitivas que le impidiera al usuario mantener el manejo óptimo de este dispositivo médico.
  
3. Contar con motivación para alcanzar el óptimo control glicémico.
  - Se solicitará un informe del médico especialista del prestador aprobado del centro de referencia para la etapa de sospecha fundada, donde se explicita la motivación

para el óptimo manejo de este dispositivo en conocimiento de sus implicancias. Este informe debe dar a conocer la motivación del usuario o cuidador, en relación a su disposición para utilizar este dispositivo y su sensor de glicemia de manera correcta, aplicando todos los cuidados que sean necesarios, como también estar motivado en mantener un control alimenticio adecuado a su patología, llevando un óptimo conteo de carbohidratos, ajustando correctamente las dosis de insulina y estar dispuesto a mantener al día todos los controles de salud requeridos.

4. Estar dispuestos a mantener controles frecuentes con el equipo médico, tanto como sea necesario.
  - El beneficiario o cuidador permanente deberá firmar un compromiso, según formulario anexo, que estipule estar dispuesto a acudir a sus controles con una asistencia no menor al 90%.
5. Estar dispuestos a usar el sensor por lo menos un 70% del tiempo.

En menores de 6 años, en caso de infecciones, alergia y lesiones en la zona de punción del sensor, se aceptará un uso no menor al 50% de manera excepcional.

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

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

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

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

**vi. Criterios de Continuidad del Tratamiento**

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

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

**vii. Criterios de Suspensión del Tratamiento**

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

**viii. Seguimiento**

El seguimiento de esta condición de salud debe realizarse en un prestador aprobado para esta etapa, que posea un equipo de salud multidisciplinario y capacitado en el manejo de Infusores

Subcutáneos Continuos de Insulina, certificados por el proveedor, que permita realizar alternadamente controles tanto por médico, enfermera y nutricionista, en el manejo de este dispositivo. Idealmente además este prestador, debe contar con un psicólogo de apoyo cognitivo conductual a los pacientes que lo requieran.

**a. Objetivos del plan de seguimiento:** El énfasis de cada uno de estos controles corresponde a:

- Controles médicos: El énfasis de estos controles es ajustar la dosis de insulina tanto basales horarias y temporales, así como bolos prandiales o de corrección. Además de revisar las descargas del monitoreo de glucosa del infusor y se supervisa el correcto uso de este dispositivo y su sensor.
- Controles de enfermería: El énfasis de estos controles es la educación y supervisión en relación al manejo del infusor, el sensor y cuidados relacionados.
- Controles de nutricionista: El énfasis de estos controles es la educación y supervisión en relación al plan de alimentación y conteo de carbohidratos.
- Capacitación: Junto a los controles se sugiere el desarrollo de un programa educativo durante la primera semana de tratamiento, a cargo de enfermera y nutricionista capacitadas en el manejo de infusores subcutáneos continuos de insulina, cuyo objetivo es el abordaje integral del manejo de este dispositivo y sus cuidados. Este programa educativo consta de 5 sesiones de 2 a 3 horas de duración, realizadas en días consecutivos.

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

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

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

EVALUACIÓN	PERIODICIDAD			
	Mensual	Cada 3 meses	Cada 6 meses	Anual
Hemoglobina glicosilada		X		
Monitoreo de glucosa (de la bomba)	En cada control			

Se debe tener presente que junto a estos exámenes se tienen que considerar todos aquellos correspondientes a la diabetes tipo 1 establecidos en la Guía Clínica GES para esta patología (7).

## X. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

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

- Formulario de sospecha fundada.
- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Antecedentes de acuerdo a los criterios de inclusión definidos en este protocolo.

## XI. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

En el siguiente apartado se señalan los requisitos de información que el médico tratante debe completar o adjuntar a los formularios disponibles en la plataforma web, dispuesta por Fonasa, para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual podrá acceder a través de la página web de Fonasa <http://www.fonasa.cl>.

### i. Requisitos de información para la etapa de Sospecha Inicial

#### **Datos del paciente:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes médicos

#### **Datos del prestador aprobado:**

- Datos de identificación del prestador

#### **Datos del médico tratante:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes profesionales

#### **Datos de la evaluación clínica:**

- Esquema de tratamiento actual con análogos de insulina. (Registro de los últimos 3 meses).

- Registro de controles de glicemia capilar del último mes (descargado desde un glucómetro o según formulario anexo).
- Última hemoglobina glicosilada (no más antigua a tres meses).
- Monitoreo Continuo de Glucosa (según corresponda al subgrupo 2).
- Certificado o epicrisis de hospitalización o atención de urgencia, por hipoglicemia severa, cetoacidosis o cetosis ocurridas durante el último año, o registro de monitor de cetonemia o cetonurias elevadas.

## ii. **Requisitos de información para la etapa de Sospecha Fundada**

### **Datos del paciente:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes médicos

### **Datos del prestador aprobado:**

- Datos de identificación del prestador

### **Datos del médico tratante:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes profesionales

### **Datos de la evaluación clínica:**

- Monitoreo Continuo de Glucosa. (si corresponde de acuerdo a la evaluación médica y de antecedentes clínicos).
- Compromiso firmado de asistencia y uso de sensor.
- Informe de competencias psicológicas para el óptimo manejo del dispositivo, emanado por profesional psicólogo.
- Certificación de competencias del manejo de conteo de carbohidratos del paciente o cuidador según corresponda, emanado por el médico y nutricionista tratante.
- Registro que compruebe el uso del conteo de hidratos de carbono y cálculo de dosis de insulina durante un periodo mínimo de una semana (anotaciones personales según

formulario anexo o de aplicaciones para computadores o teléfonos que cumplan las mismas funciones).

- Informe de competencias motivacionales para el óptimo manejo del dispositivo, emanado por el médico tratante del prestador aprobado.

### iii. **Requisitos de información para la etapa de Confirmación por Comité de Expertos.**

#### **Datos del paciente:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes médicos

#### **Datos del prestador aprobado:**

- Datos de identificación del prestador

#### **Datos del médico tratante:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes profesionales

#### **Datos de la evaluación clínica:**

- Otros exámenes (sólo si son solicitados por el comité)
  - GAD 65
  - Tirofosfatasa
  - Anticuerpos Anti-islote
  - Péptido C en ayunas y post estímulo
  - Otros, si son solicitados

### iv. **Requisitos de información para la etapa de Tratamiento**

#### **Datos del paciente:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes médicos

#### **Datos del prestador aprobado:**

- Datos de identificación del prestador

**Datos del médico tratante:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes profesionales

**Datos de la evaluación clínica:**

- Antecedentes de entrega del dispositivos e insumos

**v. Requisitos de información para la etapa de Seguimiento****Datos del paciente:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes médicos

**Datos del prestador aprobado:**

- Datos de identificación del prestador

**Datos del médico tratante:**

- Antecedentes personales
- Antecedentes profesionales

**Datos de la evaluación clínica.**

- Registro de asistencia a controles
- Registro de uso de sensor de glicemia
- Registro del monitoreo de glucosa del infusor
- Exámenes de control (de acuerdo a lo establecido en este protocolo)



## 2. Formulario 2: Esquema para Conteo de Hidratos de Carbono (CH)

I

Comida	Tipo de alimento	Porción (gramos o tazas)	Conteo de Hidratos de Carbono (grs)	Dosis de insulina (UI)
DÍA:				
Desayuno				
Almuerzo				
Once				
Cena				
Colación 1				
Colación 2				
Colación 3				
Colación 4				
Desayuno				

**3. Formulario 3: Compromiso de adherencia al tratamiento (asistencia y uso del sensor).****COMPROMISO DE ADHERENCIA A TRATAMIENTO**

Yo (nombre beneficiario o cuidador), rut rut del beneficiario o cuidador)

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

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

**NOMBRE Y FIRMA  
DEL BENEFICIARIO**

**NOMBRE Y FIRMA  
DEL CUIDADOR**

**NOMBRE Y FIRMA  
DEL MEDICO TRATANTE**

### XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Bronstone and Graham. (2016). *The Potential Cost Implications of Averting Severe Hypoglycemic Events Requiring Hospitalization in High-Risk Adults With Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring*. Journal of Diabetes Science and Technology.
2. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2011). *Rapid response report: summary of abstracts Insulin pumps for type 1 and type 2 Diabetes in adults: Clinical and cost-effectiveness analyses*.
3. Colquitt, J., Green, C., Sidhu, M., Hartwell, D., & Waugh, N. (2004). *Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes*. Health Technology Assessment.
4. Cummins, E., Royle, P., Snaith, A., Greene, A., Robertson, L., & McIntyre, L. (2010). *Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation*. Health Technology Assessment.
5. Grimaldi A, Bosquet F, Davidoff P, Digt J P, Sachon C, et al. (1990). *Unawareness of Hypoglycemia by Insulin-Dependent Diabetics*. Hormone and Metabolic Research.
6. Ministerio de Salud de Chile (Minsal). (2016). *Informe N°2: Informe de demanda. Estudio de verificación del costo esperado individual promedio por beneficiario del conjunto priorizado de problemas de salud con garantías explícitas - 2015*.
7. Ministerio de Salud de Chile (Minsal). (2013). *Guía Clínica Diabetes Mellitus Tipo 1*.
8. National Institute for health and care excellence (NICE). (2008). *Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus*.
9. National Institute for health and care excellence (NICE). (2016). *Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system)*.
10. National Institute for health and care excellence (NICE). (2015). *Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management*.
11. National Institute for health and care excellence (NICE). (2015). *Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management*.