

## **ANEXO I:** Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos para Personas con Diabetes Mellitus.

Las modificaciones a la norma precedente contenidas en este reglamento están basadas en una búsqueda exhaustiva, selección y análisis crítico de la evidencia proveniente de revisiones sistemáticas y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, y ensayos clínicos aleatorizados, referentes a la temática, valorando especialmente la efectividad clínica y seguridad de las personas con diabetes mellitus.

### **Glosario**

AMG: automonitoreo glucémico.

ARAI: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

DM: diabetes mellitus.

DM1: diabetes mellitus tipo 1.

DM2: diabetes mellitus tipo 2.

EDAM: educación diabetológica para el automanejo.

HbA1c: hemoglobina glicosilada A1c.

iDPP4: inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4.

IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

ISCI: infusor subcutáneo continuo de insulina.

iSGLT2: inhibidor del receptor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

MCG: sistema de monitoreo continuo de glucosa.

MCG-i: sistema de monitoreo continuo de glucosa de lectura intermitente o flash.

MCG-tr: sistema de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real.

NPH: Neutral Protamine Hagedorn.

## MEDICAMENTOS E INSUMOS COMPRENDIDOS:

Medicamentos/insumos básicos	Cantidad de referencia (1) y descripción del insumo	
A) PERSONAS EN TRATAMIENTO CON INSULINAS	TRATAMIENTO NO INTENSIFICADO SOLO O COMBINADO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES	TRATAMIENTO INTENSIFICADO (2)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● INSULINAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Concentración de: U 100, 200 (3) y 300 (4).</li> <li>● Origen               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Humano: regular, NPH y premezclas.</li> <li>○ Análogos de insulina:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Acción rápida: lispro, aspártica, glulisina.</li> <li>b) Acción prolongada: glargina, degludec (5).</li> <li>c) premezclas.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jeringas descartables para insulina</li> </ul>	365 anuales	800 anuales
Graduación: U 100 (unidades).		
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agujas descartables para uso subcutáneo</li> </ul>	365 anuales	800 anuales
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lancetas descartables para punción digital</li> </ul>	365 anuales	730 anuales
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tiras reactivas para automonitoreo glucémico (AMG)</li> </ul>	500 anuales	1500 anuales
		2100 anuales. Situaciones especiales (6)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tiras reactivas para acetona en sangre y/u orina</li> </ul>	50 anuales	100 anuales
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De lectura intermitente o</li> <li>○ En tiempo real</li> </ul> </li> </ul> lector, sensores y transmisores (7)	---	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 lector cada 3 años</li> <li>▪ Cantidad de sensores y transmisores necesarios por año (8)</li> <li>▪ Entre 365 y 750 tiras reactivas para AMG por año</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tiras reactivas para glucosa en orina</li> </ul>	100 anuales	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Infusor subcutáneo continuo de insulina* y sus insumos descartables (9)</li> </ul>	Según prescripción médica especializada (10)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Glucagón 1 mg (11)</li> </ul>	---	1 por año

\* también denominado bomba de infusión continua de insulina

B) PERSONAS EN TRATAMIENTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES: metformina, sulfonilureas, iDPP4, pioglitazona, iSGLT2. No prescribir por nombre comercial.	Metformina. iDPP4 <b>(12)</b> : sitagliptina o vildagliptina. Pioglitazona. iSGLT2 <b>(13)</b> : empagliflozina o canagliflozina** o dapagliflozina.	Sulfonilureas: gliclazida o glipizida o glimepirida.
● Tiras reactivas para AMG.	50 anuales	100 anuales
● Lancetas descartables para punción digital.	50 anuales	100 anuales

\*\* No usar en insuficiencia cardíaca.

REFLECTÓMETRO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA AMG <b>(14)</b>	1 cada 2 años Todas las personas con diabetes
---	--

**(1) Cantidades de referencia:** son aquellas establecidas para dar respuesta adecuada a la gran mayoría de las personas con diabetes mellitus (DM) en los diferentes esquemas terapéuticos recomendados. Pueden ser modificadas ante casos particulares debidamente documentados mediante historia clínica y registro semanal de glucemias.

**(2) Tratamiento intensificado:** consiste en administración de insulina basal (NPH dos a tres veces al día o insulina glargina/degludec una vez al día) más insulina adicional de acción rápida en relación a las ingestas (insulina regular o análogos rápidos), o infusor subcutáneo continuo de insulina. El tratamiento intensificado será indicado por médico especializado **(10)**.

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

**(4) Insulina glargina U300:** solamente en personas con diabetes mellitus tipo 1 (DM1), si el precio por unidad de insulina glargina de la concentración U300 no supera el precio por unidad de insulina glargina de concentración U100.

**(5) Insulina degludec:** personas con DM1 que presenten hipoglucemias nocturnas con insulina glargina, habiéndose evaluado previamente: técnica de inyección, sitios de inyección, habilidades de autocontrol, conocimiento y habilidades de autogestión, estilo de vida, dificultades psicológicas y psicosociales, posibles causas orgánicas como la gastroparesia.

Deberán presentar la indicación acompañada de un resumen de historia clínica del médico especializado que consigne los criterios previamente mencionados y la descarga de los datos del dispositivo de monitoreo (AMG o MCG-i o MCG-tr) con el registro de las hipoglucemias.

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

**(7) Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa de lectura Intermitente (MCG-i) o en tiempo real (MCG-tr):** ante indicación expresa y fundamentada de médico especializado y entrenado en el manejo de la tecnología. No prescribir por nombre comercial. Deberán presentar la indicación acompañada de un resumen de historia clínica que consigne los criterios mencionados a continuación y la descarga de los datos del dispositivo de monitoreo capilar de los últimos tres meses, para verificarlos. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la entidad que corresponda, utilizando como referencia los siguientes criterios:

Personas con DM1 que presenten todas las siguientes condiciones en forma simultánea:

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

**Criterios de suspensión de MCG-i o de MCG-tr,** uno o más de los siguientes:

- Cuando la persona con DM1 lo desea.

- Ante reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por el dispositivo.
- Si el porcentaje de tiempo en que el MCG está activo es menor al 70%, evaluado en el perfil ambulatorio de glucosa.
- Si la tasa de ocurrencia de hipoglucemias nivel 3 y/u otras complicaciones graves sean iguales o mayores a la tasa del año previo al inicio del uso del dispositivo.
- Si el paciente utiliza un número de tiras de glucemia capilar similar al que venía usando antes de facilitarle el sensor.

**Nota:** la persona con DM1 beneficiaria del MCG requiere continuar con la cobertura de entre 365 y 750 tiras reactivas para AMG por año.

**(8) Cantidad de sensores o bien sensores y transmisores** anuales, de acuerdo al modelo, será el número que resulte de la siguiente división:

- *Sensores:* 365 días dividido el número de días de uso del sensor, según especificaciones técnicas autorizadas por ANMAT.
- *Transmisores:* 365 días dividido el número de días de uso del transmisor, según especificaciones técnicas autorizadas por ANMAT.

**(9) Infusor subcutáneo continuo de insulina (ISCI) (también denominado bomba de infusión continua de insulina):** ante indicación expresa y fundamentada de médico especializado y entrenado en el manejo de la tecnología. No prescribir por nombre comercial. Su otorgamiento deberá ser evaluado y aprobado por la auditoría de la entidad que corresponda, utilizando como referencia los “*Lineamientos Técnicos para la prescripción de los Infusores subcutáneos continuos de insulina (ISCI)*”, publicados en la página web oficial del Ministerio de Salud de la Nación.

**(10) Prescripción médica especializada:** Médicos especialistas en Endocrinología y/o Nutrición, y aquellos especialistas en Clínica Médica, Medicina General y Pediatría, que acrediten capacitación en DM (Especialización Universitaria a través de carreras de especialización y/o maestrías, capacitación en sociedades científicas afines).

**(11) Glucagón:** Glucagón 1 mg en personas con diagnóstico de DM1. Uno por año. Se autorizará la cobertura del glucagón más de una vez al año si la persona con DM1 confirma su utilización a través de resumen de historia clínica del profesional tratante. No prescribir por nombre comercial.

**(12) Sitagliptina o Vildagliptina (gliptinas o iDPP-4):**

1. En personas adultas con DM2 como tratamiento complementario de la metformina, cuando la persona presente **todos estos criterios simultáneamente:**
  - No logre la meta de HbA1c con dosis máxima tolerada de metformina (con 3 a 6 meses de tratamiento documentado).
  - No tenga contraindicaciones para la utilización de iDPP-4.
  - Los valores de HbA1c no superen en más del 1% del valor meta.

- Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.
2. En personas adultas con DM2 como tratamiento alternativo a la metformina, cuando la persona presente **todos estos criterios simultáneamente**:
- Contraindicaciones para el uso de la metformina.
  - No tenga contraindicaciones para la utilización de iDPP-4.
  - Sus valores de HbA1c no superen en más del 1% del valor meta.
  - Presente riesgo aumentado de hipoglucemia.

**(13) Empaglifloziona o Canagliflozina o Dapagliflozina (iSGLT2)** en personas adultas con DM2 que no alcancen meta individualizada de HbA1c con el tratamiento antidiabético instaurado y que además presenten:

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

**Nota:** a los fines de implementar la cobertura se considera:

- enfermedad cardiovascular establecida: antecedentes de infarto agudo de miocardio, angina crónica estable diagnosticada por prueba provocadora de isquemia con ejercicio o fármacos, cirugía de revascularización miocárdica o angioplastia previa, y/o internación por angina inestable con cambios en el ECG y/o marcadores serológicos (troponina).
- nefropatía diabética: índice de filtrado glomerular estimado igual o menor a 60 ml/min y/o presencia de albuminuria mayor a 30 mg/g por más de 3 meses.

**Empaglifloziona o Dapagliflozina (iSGLT2)** en personas adultas con DM2 que no alcancen meta individualizada de HbA1c con el tratamiento antidiabético instaurado y que además presenten:

- insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección disminuida (FE  $\leq 40\%$ )

**(14)** Incluye reflectómetro parlante en aquellas personas con DM y discapacidad visual. La prescripción de los mismos no podrá efectuarse por nombre comercial.

## **PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS**

Las obras sociales y las empresas de medicina prepaga establecerán los procedimientos administrativos necesarios a fin de garantizar la provisión de medicamentos e insumos de la presente norma a las personas con DM comprendidas en dichos subsistemas. Para aquellas no pertenecientes a estas dos modalidades de cobertura, cada jurisdicción provincial y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán instrumentar los mecanismos necesarios teniendo en cuenta el domicilio de la persona con DM, el diagnóstico con certificado médico otorgado por establecimiento público o servicio asistencial estatal en el que tendrá que estar registrado y al cual concurriría para control y tratamiento. Dicho procedimiento estará a cargo de profesionales habilitados por la autoridad

competente. El certificado médico deberá contener los datos correspondientes al formulario de acreditación para personas con DM (Anexo II).

Cancelación de beneficios: la cancelación de los beneficios a que hace referencia la presente normativa operará en los siguientes casos: a. Renuncia del titular del beneficio. b. Radicación del beneficiario fuera del país. c. Abandono del control médico periódico regular. d. Incompatibilidad con otros beneficios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.