

*Ministerio de Salud Pública*MINISTERIO DE SALUD PÚBLICAMINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Montevideo, 23 ABR. 2024

VISTO: lo dispuesto por los Decretos N° 465/008, de 3 de octubre de 2008, N° 289/009, de 15 de junio de 2009 y N° 130/2017, de 15 de mayo de 2017; -----

RESULTANDO: que por las referidas normas, se aprobaron los Programas Integrales de Atención en Salud y el Catálogo de Prestaciones que fueron definidos por el Ministerio de Salud Pública y que son de cobertura preceptiva por parte de los prestadores de salud que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud, reglamentándose asimismo el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) que alcanza las acciones que competen a los prestadores en salud;

CONSIDERANDO: I) que al Ministerio de Salud Pública le corresponde actualizar periódicamente las prestaciones de naturaleza obligatoria así como el Formulario Terapéutico de Medicamentos, el cual está destinado a resolver el tratamiento farmacológico de los problemas sanitarios relevantes, de acuerdo al perfil socio-epidemiológico nacional;

II) que el tratamiento de la diabetes Mellitus con insulina Glargina/insulina Detemir forma parte del Plan Integral de Atención en Salud bajo la cobertura del Fondo Nacional de Recursos (FNR);-----

III) que si bien los fármacos de referencia se encuentran financiados por el FNR, actualmente se dan las condiciones necesarias para el traslado de la cobertura hacia los prestadores integrales de salud, manteniéndose las premisas terapéuticas que se encuentran establecidas en la normativa de cobertura del FNR;-----

IV) que a los efectos de concretar el cambio en el financiamiento, la Junta Nacional de Salud procedió a dar cumplimiento al procedimiento dispuesto en el Anexo IV del Contrato de

Gestión suscripto con los prestadores de salud, aprobado por Decreto N° 81/012, de 13 de marzo de 2012;-----

ATENTO: a lo expuesto precedentemente y lo dispuesto por la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202, de 12 de enero de 1934 y por los artículos N° 4, 5 y 45 de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007; -----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

**Artículo 1°.-** Incorporárase en el Anexo B del Capítulo II- Formulario Terapéutico de Medicamentos (medicamentos y productos afines que los prestadores de salud deben brindar a sus beneficiarios según los protocolos de cobertura definidos para cada caso) aprobado por el Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, la Insulina Glargina e Insulina Detemir, que deberán ser suministradas por los prestadores integrales de salud, para pacientes con diabetes Mellitus exclusivamente en las condiciones establecidas en el protocolo de cobertura contenido en el Anexo que forma parte del presente Decreto.-----

**Artículo 2°.-** Se faculta al Ministerio de Salud Pública a modificar el protocolo previsto en el artículo anterior, en función de las evidencias científicas y epidemiológicas que así lo indiquen. -----

**Artículo 3°.-** A partir de la entrada en vigencia de esta norma y por un período de tres años, el Fondo Nacional de Recursos seguirá autorizando las solicitudes de inicio de tratamiento de nuevos pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos por el Ministerio de Salud Pública, según lo mencionado en el artículo 1° de la presente norma. -----

# Ministerio de Salud Pública

**Artículo 4°.-** Vencido el plazo de tres años, el Ministerio de Salud Pública evaluará el procedimiento implementado por esta norma, a efectos de determinar el pasaje definitivo de las autorizaciones de inicio de tratamiento a los prestadores integrales.-----

**Artículo 5°.-** La dispensación de los fármacos referidos en la presente norma estarán exonerados de tasas moderadoras, sin perjuicio del timbre profesional que corresponda.-----

**Artículo 6°.-** La presente incorporación dará lugar a los incrementos de las cápitas mensuales que reciben los prestadores integrales, por sus afiliados beneficiarios del Seguro Nacional de Salud, que se detallan en el siguiente cuadro en pesos uruguayos:-----

HOMBRES						
1 a 4	5 a 14	15 a 19	20 a 44	45 a 64	65 a 74	>74
0,04	0,89	1,74	1,07	1,48	1,16	0,96
MUJERES						
1 a 4	5 a 14	15 a 19	20 a 44	45 a 64	65 a 74	>74
0,02	0,98	1,95	1,24	1,39	1,40	0,95

**Artículo 7°.-** Se habilita un incremento de las cuotas mensuales de afiliación individual y de convenios colectivos que no podrá ser superior a \$2,24 (pesos uruguayos, dos con veinticuatro centésimos).-----

**Artículo 8°.-** Se encomienda al Ministerio de Salud Pública la publicación de los valores definitivos de cápitas absolutas y relativas que resulten de los incrementos detallados en la presente norma.-----

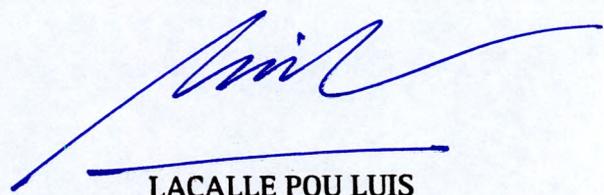
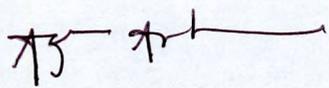
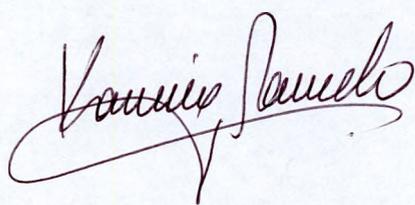
**Artículo 9°.-** Comuníquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. N° 12/001/3/6606/2023

/mo



LACALLE POU LUIS

## **ANEXO**

### **TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS**

### **CON INSULINA GLARGINA / INSULINA DETEMIR**

#### **Protocolo de Cobertura**

#### **INTRODUCCIÓN**

En el Uruguay, la prevalencia de la Diabetes se ubica en el orden del 6% para la población de 15 a 64 años (datos segunda Encuesta Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades No Transmisibles (ENFRENT 2013). La diabetes constituye la primera causa de ceguera adquirida en el adulto, es la primera causa de enfermedad renal terminal y de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores. Las complicaciones macrovasculares constituyen una de las principales causas de muerte.

Estos hechos ponen de manifiesto el enorme impacto social y económico de esta enfermedad. Varios estudios demostraron que tanto en el diabético tipo 1 como en el diabético tipo 2, el buen control metabólico disminuye las complicaciones agudas y crónicas de la enfermedad.

En los últimos años, se han desarrollado nuevas opciones terapéuticas para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, cada vez más avanzadas y generalmente de costo elevado. Con esta perspectiva, se deben definir normas y procedimientos adecuados para poder identificar la población de pacientes portadores de Diabetes Mellitus, que obtendría mayor beneficio con la utilización de análogos de insulina humana de acción prolongada, teniendo en consideración las indicaciones prioritarias, efectividad clínica y seguridad, asegurando que estos recursos lleguen a quienes realmente lo necesitan. Las opciones terapéuticas tradicionalmente disponibles pueden lograr un control adecuado, sin embargo, aumentan el riesgo de hipoglicemia, considerado el mayor obstáculo para el control glucémico en pacientes bajo tratamiento insulínico intensificado y promueven mayor incremento en el peso.

El uso de análogos de insulina humana de acción prolongada promueve niveles adecuados de insulinemia basal, con un perfil desprovisto de picos pronunciados, con un riesgo significativamente menor de hipoglicemia y con mejor control metabólico. La aplicación de este protocolo implica que, previamente, se garantice que todas las personas con diabetes puedan acceder a los recursos humanos e insumos necesarios que permitan monitorizar la respuesta terapéutica (controles clínicos, automonitoreo, HbA1c, etc.).

El Sistema Nacional Integrado de Salud da cobertura a los beneficiarios de Insulina Glargina e Insulina Detemir para el tratamiento de la Diabetes Mellitus.

**-A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, la dispensación de dichos fármacos corresponderá al prestador integral de salud del SNIS donde se encuentre afiliado el paciente, bajo las condiciones establecidas en el presente protocolo sin excepciones-**

## **DEFINICIONES**

### **Tratamiento insulínico intensificado**

- Insulina de acción intermedia asociada a insulina de acción rápida o análoga de insulina de acción ultrarrápida (≥3 inyecciones/día combinando insulinas de diferente tipo).
- Monitoreo Glucémico (≥3 veces día).

### **Mal control glucémico**

Persistencia de mal control glucémico (todos los ítems señalados a continuación) registrados un mínimo de tres veces en los últimos doce meses.

- Persistencia de mal control glucémico
- Hemoglobina glucosilada ≥ 8%

### **Hipoglucemias severas**

- glucemia  $\leq$  50mg/dl (mínimo tres episodios en los últimos seis meses, requiriendo ayuda de terceros o consulta hospitalaria). Los datos deben estar registrados en exámenes de laboratorio o glucosímetros.

### **Alergia a insulina NPH**

Esta condición debe ser consignada por médico tratante, médico especialista, y acompañada de la documentación correspondiente-

### **INDICACIONES DE COBERTURA**

Se dará cobertura al uso de Insulina Glargina e Insulina Detemir para pacientes con Diabetes Mellitus exclusivamente en las condiciones establecidas en este protocolo.

**Las indicaciones cubiertas** son las siguientes:

**-Pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 y Diabetes Mellitus tipo 2 en plan insulínico intensificado, que reciban un tratamiento integral de su diabetes, que mantengan buena adhesión al tratamiento indicado y que cumplan los siguientes criterios adicionales-**

### **Criterios de inclusión**

#### **I) Pacientes que utilizan insulinas de acción intermedia y de acción corta**

1. Tratamiento insulínico intensificado
2. Persistencia de mal control glucémico
3. Hipoglucemia severa.
4. Alergia a insulina NPH.

Se aprobarán aquellas solicitudes que contemplen la presencia de uno o varios criterios de inclusión de acuerdo a la siguiente tabla:

Respuestas positivas para los diferentes criterios Criterio 1+2+3

Criterio 1+3

Criterio 4

## **II) Pacientes que ya utilizan análogos de insulina humana de acción prolongada**

Las mismas condiciones para la selección, descritas en el punto I, previas al inicio del análogo.

### **Criterios de exclusión**

- Situaciones que determinen labilidad glucémica secundaria tales como: Hospitalización, debut diabético, asociación inadecuada con mezclas de insulinas rápidas o análogos rápidos, cambios en horario de administración de insulina o de comidas, modificación cuali- cuantitativa de las ingestas, cambios en horario o intensidad de la actividad física, etc.
- Niños menores de 2 años.
- Embarazo para el uso de Glargina.

### **AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS**

**-Corresponde al Fondo Nacional de Recursos, en iguales condiciones que se realizan al presente.-**

En todos los pacientes se tomará en cuenta además de su patología diabetológica, una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida, y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente (institución de afiliación).

### **Requisitos del trámite de autorización**

#### **Ingreso de la solicitud**

Debe enviar el Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) el cual debe ser completado por el Médico Diabetólogo tratante.

#### **Historia Clínica Diabetológica**

Resumen de historia clínica que debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

### **Paraclínica necesaria para la autorización**

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR:

- HbA1c.
- Planilla de controles. Enviar registro de automonitoreo glucémico, impreso, generado como salida del glucómetro de los últimos 3 a 6 meses, con 3 determinaciones diarias como mínimo.
- En caso de pacientes que ya utilizan análogos de insulina de acción prolongada, deberá enviarse fotocopia de la historia clínica donde consten los motivos de la indicación del mismo, así como monitoreo glucémico previo al inicio de este.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar, actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

Esta operativa de autorización estará vigente por el término de **3 años** a partir del presente, luego de lo cual se determinará el procedimiento de autorización para el acceso a nuevos tratamientos con estos fármacos.

### **CONTINUACIÓN DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS.**

#### **SEGUIMIENTO Y CONTROL**

**-Corresponde al prestador integral de salud donde es afiliado el paciente.-**

Para la continuación de cada tratamiento autorizado los prestadores integrales tendrán su pauta interna de control., seguimiento y evaluación de cumplimiento y respuestas al tratamiento, en correspondencia con la historia clínica diabetológica de cada paciente, en continuidad asistencial con la autorización inicial.

**Criterios de suspensión del tratamiento.**

Es necesaria por lo menos una de las siguientes condiciones:

- Ausencia de reducción de las hipoglucemias severas.
- No haber logrado un descenso de al menos 50% del valor de HbA1c excedente del 7% en los últimos 12 meses.

Constituyen excepciones la presencia de afecciones intercurrentes o el uso de medicación que puedan promover o contribuir al mal control glucémico (comprobación necesaria).