CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción de los cambios
1	Noviembre 2022	Versión inicial. Se describen los criterios de inclusión y exclusión para autorización de dispositivos de monitoria continua de glucosa por la por Junta de evaluación de tecnologías en procedimientos e insumos. NOTA PROASIG - PROPLAES: 1. Este documento fue revisado por PROASIG, cumple con los requisitos del Sistema Integrado de Gestión SIG, y fue traducido a lenguaje claro. PROPLAES libera el documento. 2. La información registrada en el documento es responsabilidad del proceso que lo emite.

CONTROL DE APROBACIÓN

Aprobó:	CR. José Benedicto Solano Vargas Subdirector de Salud DIGSA	
Revisó:	PS. Angélica María Caballero Toro Grupo Prestación y Operación de Servicios de Salud DIGSA- AREIN Gestor de Calidad	MY. Jorge Fernando Rojas Burgos Coordinador Grupo Prestación y Operación Servicios de Salud DIGSA
	SMSM. Edna del Pilar Martínez Páez Grupo Planeación Estratégica DIGSA Líder Área Sistemas Integrados de Gestión ARSIG-PROASIG	PD. Alexandra Martínez Vargas Coordinadora Grupo Planeación Estratégica DIGSA Representante de la Alta Dirección
Elaboró:	PS. Karen Nathaly Rubiano Camargo Grupo Operación y Prestación de Servicios de Salud DIGSA- AREFA	

Agradecimientos a quienes participaron		
TE. Carlos F. Morales Médico especialista Medicina Familiar Representante DISAN-EJC	TE. Martha Montaño Duran Médico especialista Medicina Interna Representante JEFSA	TN. Ingrid Rojas Médico especialista Medicina Interna Representante DISAN-ARC
CC. Magda Lorena Nova Médico especialista pediatría Representante DISAN-ARC	MY. Yelicsa Casas Médico especialista pediatría Representante JEFSA	TE. Maria Cristina Deaza Médico especialista pediatría Representante DISAN-EJC
Dra. Claudia Heredia Médico especialista Endocrinología Pediátrica Representante HOMIL	Dr. Jose Maria Solano Médico especialista Pediatría Representante HOMIL	Dr. Oswaldo Rincon Sierra Médico especialista Endocrinología Representante HOMIL
OPS. Martha Elena Gonzalez Médico especialista en auditoria médica. Representante GROSD		

Contenido

1. Presentación 5
2. Objetivos 5
2.1 Objetivo General 5
2.2 Objetivo Específico 5
3. Alcance 5
4. Fundamento Normativo 5
5. Marco Conceptual 6
5.1 Definición Diabetes Mellitus 6
5.2 Clasificación 6
5.3 Causas 7
5.4 Síntomas 7
5.5 Diagnostico 7
5.6 Tratamiento 8
5.7 Estadística DM Infantil 8
5.8 Recomendaciones guía de manejo – HML 8
6. Definiciones 13
7. Acrónimos 14
8. Instrucciones Generales de Coordinación 14
8.1 Misión General 14
8.2 Misiones Particulares 14
8.2.1 Dirección General de Sanidad Militar 14
8.2.3 Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud 15
8.2.4 Establecimientos de Sanidad Militar 15
8.2.5 Representantes titulares y/o suplentes Juntas de Evaluación de Tecnologías en Procedimientos e Insumos. 16
9. Operativización del protocolo 16
9.1 Monitoria Continua de Glucosa Adultos 16
9.1.1 Profesional que puede solicitar monitoreo continuo de glucosa: Endocrinólogo 16
9.1.2 Requisitos: Historia clínica completa que incluya; 16
9.1.3 Criterios de inclusión para monitoreo continuo de glucosa 16
9.1.4 Criterios de exclusión para monitoria continua de glucosa 17
9.2 Monitoria Continua de Glucosa pediatría 17
9.2.1 Profesional que puede solicitar monitoreo continuo de glucosa: Endocrinólogo pediatra 17
9.2.3 Requisitos: Historia clínica completa que incluya; 17
9.2.4 Criterios de inclusión para monitoreo continuo de glucosa 17
9.2.5 Criterios de exclusión para monitoria continua de glucosa 17

10. Bibliografía.....18

LISTA DE TABLAS

Tabla Nº1. Monitoreo Flash: sistema de flechas de tendencia
Tabla Nº2. Consideraciones para la educación y la capacitación
Tabla Nº3. Recomendaciones para escaneo con el monitoreo flash

LISTA DE FIGURA

Figura N°1. Complicaciones Diabetes Mellitus
Figura N°2. Glucómetro Convencional
Figura Nº3. Sistemas de Monitorización Continua
Figura Nº4. Monitoreo Flash de Glucosa

1. Presentación

El presente Protocolo de Monitoria Continua de Glucosa contiene los criterios y parámetros que empleará la Junta de Evaluación de tecnologías en procedimientos e insumos como base para la emisión del concepto en los casos en que este insumo sea requerido, así como el cumplimiento de requisitos y criterios de inclusión para la presentación de las solicitudes de los usuarios, que cumplan el presente protocolo ante la Junta de Evaluación de Tecnologías en procedimientos e insumos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Establecer los criterios y parámetros que empleará la Junta de Evaluación de Tecnologías en Procedimientos e insumos como base para la emisión del concepto en los casos en que este sea requerido, así como los requisitos y el procedimiento para la presentación de las solicitudes de monitoria continua de glucosa de usuarios pediátricos y adultos ante la Junta, que emite un concepto posteriormente socializado con la Fuerza correspondiente, siendo aplicado en concordancia con este protocolo.

2.2 Objetivo Específico

Establecer los criterios de inclusión y exclusión administrativos y científicos para que la Junta de Evaluación en Tecnologías de Procedimientos apruebe o desapruebe, las solicitudes que los endocrinólogos (adulto y pediátrico), del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y red externa contratada realicen dentro del tratamiento de los usuarios con Diabetes Mellitus tipo I, tipo II y gestacional en manejo con insulina en esquema basal bolo.

3. Alcance

La presente actualización de protocolo es de obligatoria aplicación en todo el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, las Direcciones de Sanidad de las Fuerzas, Jefatura de Salud, los ESM (Establecimientos de Sanidad Militar), y red externa contratada, contemplando el tratamiento de los usuarios afiliados al SSFM con Diabetes Mellitus tipo 1, tipo 2 y gestacional, en manejo con insulina en esquema basal bolo, mediante nuevas tecnologías de medición de acuerdo a la clínica del paciente, siempre que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión contemplados en este documento.

4. Fundamento Normativo

Proveedor	Entrada - insumo
Congreso de Colombia	Ley Estatutaria 1751 del 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones" Art 11. Sujetos de especial protección".
Ministerio de Defensa Nacional	Decreto Ley 1795 de 2000, "Por el cual se estructura el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional".
Ministerio de Salud y Protección Social	Resolución 429 de 2016 "Por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud."
Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional	Acuerdo 002 del 2001 " Por el cual se establece el plan de servicios de sanidad Militar y de Policía".

Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional	Acuerdo 070 de 2019 "Por el cual se establece el Modelo de Atención Integral en Salud para el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional".
Dirección General de Sanidad Militar	Procedimiento Juntas de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos, Procedimientos, Insumos, Dispositivos u otros Servicios Médicos para el SSFM - DIGSA. Código: MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PT.95.1-12
Ministerio de Salud y Protección Social	Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de los pacientes mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 1. Guía No. GPC-2015-50.
Ministerio de Salud y Protección Social	Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. Guía No. GPC-2015-51.

5. Marco Conceptual

5.1 Definición Diabetes Mellitus

La diabetes es una enfermedad crónica que produce un aumento en los niveles de azúcar (glucosa) en sangre. La diabetes puede ser causa de enfermedad cardíaca, enfermedad vascular (de los vasos sanguíneos) y circulación deficiente, ceguera, insuficiencia renal, cicatrización deficiente, accidente cerebrovascular y de otras enfermedades neurológicas (que afectan a la conducción de los nervios). La diabetes no puede curarse, pero puede tratarse con éxito. Pueden evitarse las complicaciones ocasionadas por la diabetes mediante el control del nivel de glucosa en sangre, de la presión arterial (tensión arterial) y de los niveles altos de colesterol cuando se presenten.

5.2 Clasificación

La diabetes tipo 1, llamada también juvenil o insulinodependiente, ocurre cuando el páncreas no produce una cantidad suficiente de insulina (la hormona que procesa la glucosa). A menudo la diabetes tipo1 se presenta en la infancia o la adolescencia y requiere tratamiento con insulina durante toda la vida.

La diabetes tipo 2, llamada también la diabetes del adulto es mucho más frecuente (por cada caso de diabetes tipo 1, existen 9 casos de diabetes tipo 2). En el caso de la diabetes tipo 2 existe una reducción en la eficacia de la insulina para procesar la glucosa (esta reducción se denomina insulinoresistencia) debido a la presencia de obesidad abdominal. Por este motivo se está comenzando a ver la aparición de diabetes tipo 2 en adolescentes obesos.

Cuando la diabetes tipo 2 está evolucionada (al cabo de 10-15 años), existe también una reducción en la producción de insulina por parte del páncreas. Existen otros tipos de diabetes más infrecuentes, como por ejemplo los defectos genéticos en la producción de insulina, los defectos genéticos en la acción de la insulina o los defectos causados por enfermedades del páncreas ya sea inducida por medicamentos (después de un trasplante) o por una destrucción de las células del páncreas (fibrosis quística o pancreatitis crónica).

Finalmente, la diabetes gestacional (diabetes que se diagnostica durante el embarazo) no es claramente una enfermedad persistente, aunque las mujeres embarazadas requieren un buen control de la glucosa para evitar complicaciones durante el embarazo y el parto.

5.3 Causas

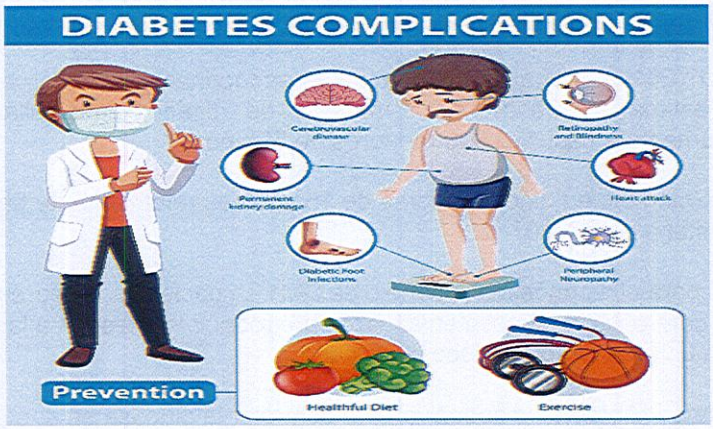
El sobrepeso y la obesidad son los factores de riesgo más importantes y controlables para prevenir la diabetes tipo 2. Alcanzar un peso saludable reduce notablemente el riesgo de diabetes.

Las personas con antecedentes familiares de diabetes también tienen más riesgo de desarrollar diabetes. Hacer ejercicio (150 min a la semana caminando a paso rápido) y una dieta mediterránea con frutas, verduras, pescado y aceite de oliva virgen extra reduce el riesgo de diabetes un 40%.

5.4 Síntomas

Los síntomas típicos de la diabetes incluyen sed excesiva, aumento de la frecuencia urinaria, cansancio, visión borrosa o pérdida involuntaria de peso. Sin embargo, muchas personas con diabetes tipo 2 no presentan síntomas y la enfermedad se descubre después de que el paciente ha sufrido algún problema médico como elevación de la presión arterial, haber sufrido un infarto de miocardio o una trombosis cerebral.

Figura N°1. Complicaciones Diabetes Mellitus



Fuente: https://www.freepik.com/free-photos-vectors/diabetes-infographic/4

5.5 Diagnostico

La diabetes se diagnostica mediante una de estas pruebas:

1. En personas con los síntomas mencionados la presencia de un valor de glucosa en sangre superior a 200 mg/dL.
2. En personas sin síntomas, un valor de glucosa superior a 126 mg/dL realizados tras 8 horas de ayuno (generalmente antes del desayuno).
3. Un valor de hemoglobina A1c superior a 6.5% realizado con un método de referencia en un Laboratorio Certificado.
4. Actualmente ya no se suele realizar (salvo en embarazadas) las pruebas de sobrecarga oral con 75 g de glucosa.

La realización de test de diagnóstico de diabetes se debe llevar a cabo en personas asintomáticas de cualquier edad que presenten sobrepeso u obesidad y que tienen algún factor de riesgo adicional (por ejemplo, familiares con diabetes). En personas sin factores de riesgo adicionales la realización de un test diagnóstico es aconsejable a partir de los 45 años de edad. Si los resultados son normales se deben repetir cada 3 años.

5.6 Tratamiento

La diabetes tipo 1 requiere tratamiento con insulina.

Una dieta adecuada (dieta mediterránea), el ejercicio físico diario y dejar de fumar junto con el control de los valores de glucosa en sangre y de hemoglobina A1c (una medida del control de glucosa en sangre a largo plazo) son los pilares del tratamiento de la diabetes tipo 2.

Si la dieta y el ejercicio no mejoran lo suficiente el control de la glucosa al cabo de 3 meses se añaden medicamentos de reducen el nivel de glucosa en sangre. El tratamiento con medicamentos es seleccionado según las necesidades médicas de la persona.

Es posible que se requiera tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2 si la dieta, el ejercicio y los medicamentos orales no son suficientes para conseguir un buen control de los niveles de glucosa en sangre. El uso de insulina requiere un control más cuidadoso de los niveles de glucosa en sangre, por lo que se requiere entrenar al paciente para realizarse autocontroles de glucosa en sangre utilizando tiras reactivas y reconocer los síntomas de hipoglucemia (niveles extremadamente bajos de glucosa en sangre).

5.7 Estadística DM Infantil

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es una de las patologías endocrinas y metabólicas más frecuentes en la población pediátrica. Se estima que 98.200 niños menores de 15 años desarrollan DM1 a nivel mundial anualmente y esta cifra aumenta a casi 128.900 menores de 20 años.

La incidencia de DM1 en Colombia en niños menores de 15 años es relativamente baja (de 3-4 por cada 100 000) y la prevalencia se estima en un 0,07 %.

Los lineamientos actuales para el diagnóstico y manejo de DM1 en pacientes menores a 18 años, recomienda objetivos estrictos para el control de la glucosa en sangre para reducir los riesgos a largo plazo asociados con la enfermedad; sugiriendo un Monitoreo de glucosa en sangre.

Se debe además ofrecer la opción de un dispositivo para controlar la glucosa en sangre capilar, de modo que puedan optimizar el control de la glucosa en respuesta al ajuste de la insulina, la dieta, el ejercicio y explicar a los niños, niñas, adolescentes, cuidadores y red de apoyo, que los niveles de glucosa en sangre deben interpretarse en el contexto del "niño en todas sus dimensiones", que incluye el entorno social, emocional y físico.

Las más nuevas y completas terapias de tratamiento ofrecen la posibilidad de mejorar el control metabólico e incrementar el bienestar psicológico del paciente diabético. Hay trabajos que demuestran claramente los beneficios de la intensificación del control diabético con aplicación de insulina varias veces al día y monitoreo de glicemias 4-7 veces por día. Con la normoglicemia observaron una reducción significativa de la depresión, la sensibilidad interpersonal y la ansiedad, además bajaron las hemoglobinas glicosiladas. Concluyen que no hay efectos psicológicos adversos al intensificar la terapia y que si se puede obtener mucho beneficio.

5.8 Recomendaciones guía de manejo – HML

Monitoreo continuo y glucosa en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 y diabetes mellitus tipo 2

Los "Estándares de atención médica en diabetes" de la Asociación Americana de Diabetes (ADA), dentro de sus recomendaciones de práctica clínica actuales incluyen los componentes de la atención de la diabetes, las metas y pautas generales del tratamiento y las herramientas para evaluar la calidad de la atención y hacen referencia al término de tecnología de la diabetes el cual se utiliza para describir el hardware, los dispositivos

y el software que utilizan las personas con diabetes para ayudar a controlar los niveles de glucosa en sangre, evitar las complicaciones de la diabetes, reducir la carga de vivir con diabetes y mejorar la calidad de vida.

El incremento en la frecuencia del monitoreo de glucosa (ya sea por glucometría convencional o la realización de monitoreo continuo) se asocia con disminución de la hipoglucemia y un incremento en el tiempo en rango que se correlaciona con mejoría en los valores de HbA1C.

Recordemos que la HbA1C es el marcador clave para valorar el desarrollo de complicaciones de la diabetes a largo plazo en personas con DMT1 y DMT2, y se ha utilizado como el criterio de valoración principal para muchos estudios.
Este refleja el control de la glucosa durante los últimos 2-3 meses, su limitación es la falta de información sobre las excursiones glucémicas agudas y las complicaciones agudas de la hipoglucemia y la hiperglucemia; tampoco identifica la magnitud y la frecuencia de la variación de glucosa entre día e interdiaria, por lo que el uso de monitoreo continuo mejorará no solo la adherencia a la realización del autocontrol, sino parámetros que actualmente tienen una alta importancia al valorar complicaciones micro y macrovasculares a corto y largo plazo.

El establecimiento de objetivos tanto de HbA1c y rangos de glucometrías debe ser colaborativo y tener en cuenta las necesidades y capacidades individuales de cada paciente comenzando con unos objetivos que sean más alcanzables e individualizados (1). No obstante, la realización de glucometrías convencionales no permite observar la variabilidad glucémica, así que personas con la misma HbA1c pueden tener rangos diferentes de glucosa.

La Sociedad Internacional para la Diabetes Pediátrica y Adolescente (ISPAD) recomienda que los objetivos para las personas menores a 25 años tengan como objetivo la HbA1C más baja (inferior a 7%) y se pueda lograr sin una exposición indebida a hipoglucemia grave o efectos negativos en la calidad de vida y la carga de la atención. Un objetivo de HbA1C más alto (<7,5%) puede ser más apropiado en las siguientes situaciones: incapacidad para articular los síntomas de hipoglucemia, desconocimiento de la hipoglucemia, antecedentes de hipoglucemia grave, falta de acceso a insulinas análogas o tecnología avanzada de administración de insulina, incapacidad para controlar regularmente la glucosa

- Estrategias para detectar los niveles de glucosa

En personas con DMT1, es esencial obtener un buen control glicémico para disminuir el riesgo de complicaciones agudas y microvasculares crónicas y la monitorización continua de la glucosa permite un mejor ajuste de la insulinoterapia para mejorar el control metabólico. El desarrollo reciente de dispositivos tecnológicos innovadores para el manejo de la DMT1 permite nuevas oportunidades a los pacientes y profesionales de la salud para mejorar el control glucémico y calidad de vida.

Este control de monitoreo se puede realizar a través de:

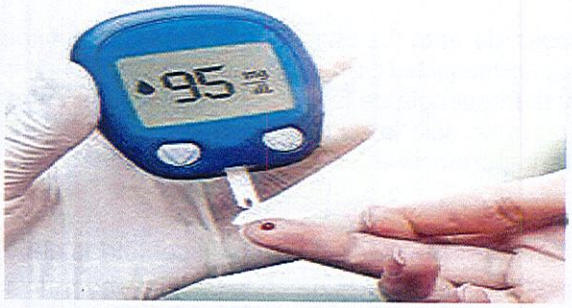
A. Glucómetro como método tradicional
B. Detección de glucosa intersticial por el monitoreo continuo de la glucosa (iCGM)
C. Monitoreo flash de glucosa (MFG)

A. Glucómetro convencional

Es útil y se correlaciona con el manejo eficaz de la diabetes tratada con insulina y la no tratada con insulina. La frecuencia recomendada para la vigilancia de la glucosa puede ser indicada en función de las circunstancias particulares de cada persona, pero puede estar sobre 6 a 7 controles diarios para que den una información más precisa del estado metabólico del paciente. Entre los factores que influyen en esta

recomendación figuran el tipo de diabetes, tratamiento, la adecuación del control glucémico, la capacidad de leer y escribir y la capacidad de cálculo, la tendencia a la hipoglicemia, la conciencia de la ésta, las necesidades ocupacionales, la enfermedad aguda, entre otros. Dentro de las limitaciones que tiene este método de control son: identificación insuficiente de la variabilidad glucémica (estados hiperglucémicos o hipoglucémicos), debido a la monitorización no continua; la falta de fiabilidad de los datos registrados por el paciente; cumplimiento inadecuado debido al dolor y la incomodidad del procedimiento.

Figura Nº2. Glucómetro Convencional



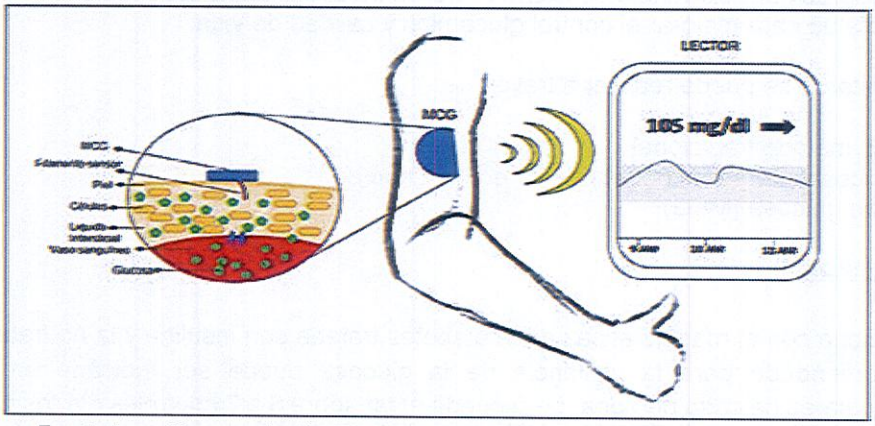
Fuente: https://www.locatelcolombia.com/blog/post/todo-sobre-el-glucometro

B. Sistemas de monitorización continúa:

Actualmente se cuenta con el iCGM en tiempo real (RT-iCGM), que muestra los niveles de glucosa en tiempo real (automáticamente cada 1 a 5 minutos), así como su tasa de cambio y tendencias de los niveles de glucosa. Sin embargo, existe un "tiempo de retraso" entre el plasma y el líquido intersticial; por lo tanto, los valores de glucosa intersticial no corresponden exactamente con la concentración de glucosa en sangre, lo que puede causar una pérdida de precisión para RT-iCGM, especialmente durante las salidas glucémicas rápidas.

Actualmente es uno de los métodos recomendados en pacientes en los que la hipoglucemia es uno de los principales problemas. Al iniciar el uso de estos dispositivos debe realizarse educación diabetológica en los pacientes en cuanto a su adecuado uso y cuidado, así como instruir sobre ciertos puntos importantes: la correcta recolección y organización retrospectiva de datos, documentando comidas, horas, dosis de insulina y la relación temporal de aplicación, la calibración, configuración de alarmas, correcta lectura de los resultados, cuando realizar escaneos y qué hacer dependiendo de los resultados obtenidos.

Figura Nº3. Sistemas de Monitorización Continua



Fuente: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S2452-60532021005000810&script=sci_arttext

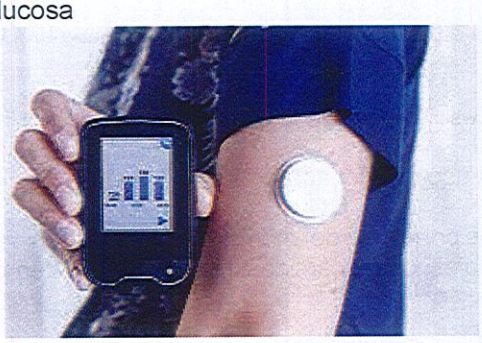
C. Monitoreo Flash de Glucosa:

El sistema flash de monitoreo de glucosa mide los niveles de glucosa en el líquido intersticial y comprende un sensor y un lector, además de tener una aplicación complementaria opcional para dispositivos móviles Android y iOS con el que se puede escanear con una comunicación de campo cercano. El sensor está diseñado para permanecer en su lugar durante 14 días y se aplica sobre la piel, generalmente en la parte superior del brazo.

Tiene una fibra fina (0,4 mm), flexible y estéril dentro del sensor insertándose en la piel a una profundidad de 5 mm. La fibra extrae líquido intersticial del músculo al sensor, donde los niveles de glucosa se miden automáticamente cada minuto y se almacenan a intervalos de 15 minutos durante 8 horas. Los niveles de glucosa se pueden ver en cualquier momento escaneando el lector sobre el sensor.

Para escanear el sensor, el lector o teléfono celular se coloca entre 1 cm a 4 cm por encima del sensor durante 1 segundo y las lecturas se pueden tomar a través de la ropa del usuario. En cada escaneo, el lector muestra los niveles de glucosa actuales, los niveles de las 8 horas anteriores y si los niveles de glucosa tienen una tendencia hacia arriba o hacia abajo, además de que tan rápido se hace esta variación. Para tener un total de 24 horas de datos, los usuarios deben escanear el sensor al menos una vez cada 8 horas.

Figura N°4. Monitoreo Flash de Glucosa



Fuente: https://www.unidadmedica.com/blog/sistema-de-monitorizacion-continua-de-glucosa-control-diabetes/

El lector es reutilizable y tiene una batería recargable que debe cargarse cada 7 días. También puede realizar mediciones de glucosa y cetonas en sangre, utilizando tiras de glucosa en sangre o las tiras reactivas de cetonas para analizar muestras de sangre obtenidas mediante punción digital.

El sensor es resistente al agua hasta 1 metro de agua durante 30 minutos y se puede usar durante todas las actividades diarias, incluido el baño o la ducha. Cuando lo usa un niño de 4 a 12 años, un cuidador de al menos 18 años debe supervisar, administrar y ayudar al niño a usar el sistema e interpretar sus lecturas.

- Medidas de estandarizadas para la atención clínica

1. Número de días de uso de CGM (mínimo 14 días)
2. Porcentaje de tiempo que el CGM está activo (superior al 70% de los datos en 14 días)
3. Glucosa media
4. Indicador de gestión de glucosa (GMI)
5. Objetivo de variabilidad glucémica (%CV) ≤36%
6. Tiempo por encima del rango (TAR): % de lecturas y tiempo >250mg/dL, siendo menor del 5%
7. Tiempo por encima del rango (TAR): % de lecturas y tiempo 181-250 mg/dL, siendo menor al 25%
8. Tiempo en rango (TIR): % de lecturas y tiempo 70 – 180 mg/dL, siendo mayor del 70%
9. Tiempo por debajo rango (TBR): % de lecturas y tiempo 54 - 69 mg/dL, siendo menor del 4%
10. Tiempo por debajo del rango (TBR): % de lecturas y tiempo <54 mg/dL, siendo menor del 1%

❖ Información suministrada por el monitoreo

Este sistema de monitorización nos puede dar un sistema de información de tendencia como se describe a continuación y por el que se puede realizar diferentes medidas de ajuste de la pauta de insulina rápida

Tabla 1. Monitoreo Flash: sistema de flechas de tendencia

Flechas de tendencia	Cambio en la glucosa (velocidad y dirección)
↑	La glucosa está subiendo de forma rápida; a una velocidad de > 2 mg/dL/min
↑	La glucosa está subiendo a una velocidad de 1 a 2 mg/dL/min
→	La glucosa se encuentra estable; es decir, no hay incremento o disminución > 1 mg/dL/min
↓	La glucosa está disminuyendo a una velocidad de 1 a 2 mg/dL/min
↓	La glucosa está disminuyendo de forma rápida, a una velocidad > 2 mg/dL/min

Adaptado de: Approach to using trend arrows in the freestyle libre flash glucose monitoring systems in adults. J Endocr Soc 2018 (7)

❖ Educación y formación sobre el uso de monitoreo flash

Los pacientes que sean beneficiados por el uso del monitoreo deberán recibir educación, capacitación y apoyo continuo para lograr mantener los objetivos glucémicos individualizados en cuanto a glucometrías y controles de HbA1c

Tabla 2. Consideraciones para la educación y la capacitación

Paciente	Proveedor
Colabore con el personal de salud que supervisa el uso de monitoreo flash de glucosa y el equipo multidisciplinario de diabetes regresando para seguimiento.	Proporcionar la educación que se indique para abordar las deficiencias o cuando se actualice a una nueva tecnología.
Participe en el uso de recursos de gestión de datos para realizar ajustes en la terapia y evaluar comportamientos de autocuidado.	Evaluar el uso del monitoreo y evaluar la pérdida de capacidad de operarlo debido a cambios cognitivos, físicos o relacionados con la edad; cambios en la cobertura del seguro
	Períodos de tiempo para evaluar los conocimientos y las conductas de autocuidado del paciente
Antes de iniciar el monitoreo flash de glucosa evaluar:	
Recuento de carbohidratos	
Capacidad para el dispositivo y realizar cambios en la pauta de insulina debido a factores como destreza, discapacidad visual, salud mental o cognición, independientemente o con la ayuda de un proveedor de atención designado.	

En la tabla 3, se dan las recomendaciones para el escaneo con el sistema flash.

Tabla 3. Recomendaciones para escaneo con el monitoreo flash

Escenario	Momento oportuno	Justificación
Madrugada	Al despertar	Facilita la valoración en retrospectiva y revisión de la tendencia de la noche anterior
Prepandial	Antes de cada comida	Da información sobre la dosis a utilizar con las comidas
Postprandial	2 hr después de cada comida	Permite la evaluación de la dosis colocada a la hora de comer y la determinación de la necesidad de acciones correctivas.
Acostarse	Antes de acostarse	Permite valorar acciones correctivas para prevenir la hipoglucemia o la hiperglucemia nocturna
Día de enfermedad	Cada 4 horas	Permite controlar los efectos de la enfermedad sobre los niveles de glucosa
Ejercicio	Cada 15-30 minutos	Puede diagnosticar la hipoglucemia durante el ejercicio

Fuente: Guía de manejo monitoreo continuo de glucosa freestyle libre en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 y Diabetes Mellitus Tipo- HML

6. Definiciones

Junta de evaluación de tecnologías en procedimientos, insumos, dispositivos u otros servicios médicos para el SSFM:	Grupo de Profesionales Especialistas en diferentes áreas de la Salud, pertenecientes a cada una de la Direcciones de Sanidad Ejército, Armada y Jefatura de Salud de Fuerza aérea, que se reúnen con el fin de evaluar las solicitudes de especialistas tanto de la Red propia o contratada, que no están incluidas en el Acuerdo Vigente para el SSFM.
Establecimiento de Sanidad Militar:	Es el encargado de la prestación de servicios de salud a todos los usuarios del SSFM de acuerdo a su portafolio de servicios, solucionando la demanda de servicios ambulatorios remitidos de otro ESM o de la red externa, ejecuta actividades de vigilancia epidemiológica, promoción y prevención, observación y/o aislamiento de pacientes, encaminadas a satisfacer la demanda propia de cada especialidad, será punto de recepción, evaluación y estabilización en atención de urgencias o consulta prioritaria.
Tecnologías en Salud:	Conjunto de medios técnicos y de procedimientos puestos a disposición por la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para sus elecciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
Monitoreo Continuo de Glucosa:	El sistema flash de monitoreo de glucosa mide los niveles de glucosa en el líquido intersticial y comprende un sensor y un lector.
Plan de Servicios de Sanidad Militar y Policial:	Se denomina Plan de Servicios de Sanidad Militar y Policial al conjunto de servicios de atención en salud al que tiene derecho cada usuario del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional (SSMP) y el mismo conjunto de servicios al que está obligado el Sistema a garantizarles, con sujeción a los recursos disponibles en cada uno de los Subsistemas, para la prestación de servicios de salud.

7. Acrónimos

JETEP: Junta de Evaluación de Tecnologías en Medicamentos, Procedimientos, Insumos, Dispositivos u otros Servicios Médicos.
PBS: Plan de Beneficios en Salud.
SSFM: Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.

8. Instrucciones Generales de Coordinación

8.1 Misión General

Evaluar la pertinencia clínica y administrativa de las solicitudes allegadas para Junta de Tecnologías en Procedimientos, contemplando el tratamiento de los usuarios afiliados al SSFM con Diabetes Mellitus tipo 1, tipo 2 y gestacional, en manejo con insulina en esquema basal bolo, mediante nuevas tecnologías de medición de acuerdo con la clínica del paciente, siempre que cumplan con los criterios establecidos en este protocolo.

8.2 Misiones Particulares

8.2.1 Dirección General de Sanidad Militar

- Recepcionar y revisar la documentación digital allegada para JETEP de cada una de las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud, en concordancia en los dispuesto en las políticas de operación de este documento.
- Elaborar semanalmente la base de datos de las juntas de evaluación de tecnologías en procedimientos e insumos para la presentación de los casos.
- Elaborar las actas de cada junta de evaluación de tecnologías en procedimientos, para ser analizadas con los representantes de cada Dirección de Sanidad, jefatura de salud y representante del Hospital Militar.
- Citar por medio de la Subdirección Médica del Hospital Militar Central los especialistas o pares idóneos de cada caso particular cuando sea necesario.
- Actualizar la base de datos con los conceptos emitidos y respectivas observaciones de la Junta para cada paciente.
- Entregar copia digital de las actas de las juntas, a los representantes de las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud.
- Archivar actas originales de las Juntas de acuerdo con la normatividad vigente del SSFM.
- Solicitar a las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud, informe trimestral de análisis multivariado (el cual debe contener análisis en concordancia a la Matriz de Registro y Control JETEP Procedimientos, Insumos, Dispositivos u otros Servicios Médicos para el SSFM –DIGSA, código: MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-MT.95.1-4, conclusiones, observaciones y recomendaciones de lo reportado) y seguimiento a las solicitudes evaluadas en las Juntas de Evaluación de Tecnologías en Procedimientos e insumos.
- Realizar informes trimestrales a los Señores Oficiales Directores de Sanidad y Jefatura de Salud con el análisis de los conceptos emitidos en las Juntas y retroalimentación de los informes recibidos por cada Fuerza, siendo un insumo para la toma de decisiones.
- Realizar acompañamiento, socialización de protocolos y resolución de inquietudes a los lideres del proceso en las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud.
- Realizar seguimiento y control de la gestión realizada por las Direcciones de Sanidad y Jefatura de salud, de la entrega de las actas a los usuarios, con su respectiva autorización, además de la digitalización de estas en sistema de información SALUD.SIS

8.2.3 Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud

- Designar a los profesionales del área de la salud, médicos especialistas titulares y suplentes en cada una de las juntas, destinando el tiempo requerido para la asistencia (presencial o virtual) y revisión minuciosa de cada solicitud, de presentarse alguna novedad en la asistencia notificar de manera inmediata al líder del proceso en DIGSA.
- Planificar y gestionar la asistencia puntual de cada uno de los representantes y/o suplentes a cada una de las Juntas de Evaluación de Tecnologías establecidas por la presente Dirección (virtual o presencial).
- Designar al Coordinador de las Juntas de Evaluación de Tecnologías en procedimientos e insumos a nivel central, quien será enlace con los ESM, estos socializaran las directrices emitidas por la Dirección General.
- Recepción de las solicitudes allegadas por los ESM, verificando el cumplimiento de la lista de chequeo, protocolos, antecedentes de solicitudes previas, costo aproximado y CUPS vigente, por ende, la pertinencia de este perfil deberá ser técnico o profesional del área de la salud.
- Actualizar semanalmente la base de datos de las Juntas de Evaluación de Tecnologías en Procedimientos, insumos y medicamentos.
- Enviar copia de las actas de las Juntas a cada uno de los Establecimiento de Sanidad Militar y realizar seguimiento en la realización de los procedimientos, así como la entrega de insumos, de todo lo que ha sido aprobado por JETEP, igualmente de las acciones tomadas en aquellos casos que hubiese sido negado.
- Enviar informes trimestralmente a la Dirección General con análisis multivariado de las Juntas (el cual debe contener análisis en concordancia con la Matriz de Registro y Control JETEP Procedimientos, Insumos, Dispositivos u otros Servicios Médicos para el SSFM –DIGSA, código: MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-MT.95.1-4, conclusiones, observaciones y recomendaciones de lo reportado), así como informe de seguimiento a la entrega de insumos y realización de procedimientos aprobados por la Junta.
- Verificar y optimizar el gasto que generen las Juntas de Evaluación de Tecnologías en procedimientos e insumos, en cada uno de los Establecimientos de Sanidad Militar y red externa contratada.

8.2.4 Establecimientos de Sanidad Militar

- Designar al Coordinador de las Juntas de Evaluación de Tecnologías en procedimientos e insumos en el Establecimiento, quien será el primer filtro de revisión de las solicitudes en cuanto a la completitud, coherencia (historia clínica completa con firmas, sello médico, fecha, CIE-10, CUPS) y cumplimiento de requisitos establecidos en las directrices, enviará a la Dirección de Sanidad y Jefatura de Salud, los requerimientos que no se encuentren en el Acuerdo 002/2001, la pertinencia de este perfil deberá ser de Técnico o profesional del área de la salud.
- Entregar a los usuarios copia del acta de la Junta, con la documentación adjunta como soporte, registrando su entrega, teniendo disponible estos registros e información ante la solicitud de los entes de control, Direcciones de Sanidad, Jefatura de Salud y Dirección General.
- Coordinar con el proceso autorizador la generación de respectiva autorización en caso de concepto de favorabilidad de la junta.
- Verificar el estado de afiliación de los usuarios de cada una de las solicitudes para Junta, anexando pantallazo del estado de afiliación (activo) en SALUD.SIS, junto con la fecha y hora de su revisión.
- Actualizar semanalmente la base de datos de las Juntas de Evaluación de Tecnologías en procedimientos e insumos.
- Revisar cada solicitud allegada contra las bases de datos de Juntas, con el fin de verificar actas anteriores, periodicidad y pertinencia de nuevas solicitudes.
- Anexar a cada solicitud el costo aproximado del procedimiento o insumo (contrato HOMIL, tarifarios SOAT, ISS 2001, cotización física, correo electrónico, llamada telefónica indicando hora, fecha y persona que indico valor) en ninguna circunstancia este valor se solicitará al usuario.
- Realizar estudio de costos de red externa, mediante el diligenciamiento de la variable costo aproximado de la Matriz de Registro y Control JETEP Procedimientos, Insumos, Dispositivos u otros Servicios

Médicos para el SSFM –DIGSA, código: MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-MT.95.1-4para la toma de decisiones en cuanto a la contratación.

8.2.5 Representantes titulares y/o suplentes Juntas de Evaluación de Tecnologías en Procedimientos e Insumos.

- Evaluar, aprobar o desaprobar el suministro de las tecnologías en procedimientos e insumos que se encuentren por fuera de lo descrito en este acto administrativo, de las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los profesionales de la salud tratantes.
- Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas.
- Para el desarrollo de las funciones y la toma de decisiones correspondientes, la Junta de Evaluación puede solicitar conceptos de pares idóneos en los temas pertinentes.
- Participar activamente en la realización de las Juntas, manifestando inquietudes y observaciones durante el espacio de realización de la Junta.

9. Operativización del protocolo

9.1 Monitoria Continua de Glucosa Adultos

9.1.1 Profesional que puede solicitar monitoreo continuo de glucosa: Endocrinólogo

9.1.2 Requisitos: Historia clínica completa que incluya;

- Registro de conteo de carbohidratos mínimo de 3 meses.
- Registro de glucometrías mínimo de 3 meses.
- Valoración por nutrición con aval por este servicio de un adecuado conteo de carbohidratos.
- Valoración por médico tratante, certificando que el paciente realice una adecuada titulación de la insulina basal y prandial.
- Cuando se haya autorizado previamente sistema de monitoria continua de glucosa, deberá anexarse a la nueva solicitud el reporte consolidado de lecturas del sensor, arrojado por el sistema de los últimos 3 meses de su utilización.

9.1.3 Criterios de inclusión para monitoreo continuo de glucosa

Paciente con Diabetes Mellitus que se encuentre en control de la Ruta Riesgo Cardio Vascular y Metabólico del ESM y cumpla con la totalidad de los siguientes criterios:

- Paciente con Diabetes Mellitus Tipo 1, con adecuada adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico dado por adecuada titulación de insulina basal, ajuste de la dosis de insulina prandial según registro de glucometrías y conteo de carbohidratos y que no alcance adecuados parámetros de control glucémico.

- Paciente con Diabetes Mellitus Tipo 2 y gestacional en esquema basal bolo de insulina con episodios recurrentes de hipoglucemia, equivalentes a más del 5% de las mediciones, no explicado por situaciones corregibles y alta variabilidad glicémica dadas por coeficiente de variación mayor del 36%, con adecuada adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico dado por adecuada titulación de insulina basal, ajuste de la dosis de insulina prandial según registro de glucometrías y conteo de carbohidratos.

9.1.4 Criterios de exclusión para monitoria continua de glucosa

- Paciente con discapacidad física, sensorial, intelectual, psíquica, que impida el uso adecuado de la tecnología y que no cuente con cuidador permanente capacitado en su uso.
- Paciente sin acceso ni conocimiento de la tecnología que le permita descargar y compartir con el personal de salud los reportes del dispositivo.
- Pacientes con adecuado control glicémico.
- Para Diabetes gestacional se suministrará el sistema de monitoreo continuo de glucosa hasta finalizar la gestación.
- Para diagnostico o screening de diabetes.
- Todo aquel que no cumpla con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo.

Nota aclaratoria: este dispositivo está compuesto por un lector (entrega única) y dos sensores para un tiempo de un mes (1 sensor cada 14 días), en caso de perdida, robo o mal uso no será asumido por el SSFM.

9.2 Monitoria Continua de Glucosa pediatría

9.2.1 Profesional que puede solicitar monitoreo continuo de glucosa: Endocrinólogo pediatra

9.2.3 Requisitos: Historia clínica completa que incluya;

- Concepto de endocrinología pediátrica - solicitud inicial
- Si es reformulación concepto de pediatría y/o endocrinología pediátrica.
- Registro de conteo de carbohidratos mínimo de 3 meses.
- Registro de glucometrías mínimo de 3 meses.
- Valoración por nutrición con aval por este servicio de un adecuado conteo de carbohidratos.
- Cuando se haya autorizado previamente sistema de monitoria continua de glucosa, deberá anexarse a la nueva solicitud el reporte consolidado de lecturas del sensor, arrojado por el sistema de los últimos 3 meses de su utilización.

9.2.4 Criterios de inclusión para monitoreo continuo de glucosa

Pacientes mayores de 4 años hasta 17 años 11 meses y 29 días de edad que cumpla los siguientes criterios:

- Hipoglicemias de repetición siendo estas las que se producen un mínimo de 4 veces por semana o cuando un 10% de las lecturas del glucómetro estén por debajo de los 70 MG/dl.
- Hipoglicemias inadvertidas nocturnas o graves.
- Gran variabilidad del control glucémico independientemente del nivel de hemoglobina glicosilada.
- Niveles de hemoglobina glicosilada persistentemente elevados (> 8 %) a pesar de recibir terapia insulínica intensiva, tanto con sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), como con terapia de múltiples dosis de insulina (MDI) y realizar un correcto autocontrol de sus glicemias capilares.
- Paciente con antecedente de trastorno cognitivos graves que imposibiliten al paciente expresar síntomas de hipoglicemia.
- El usuario debe encontrarse en la ruta por curso de vida, clasificado como alto riesgo, anexando canalización y seguimiento de esta ruta de manera integral.

9.2.5 Criterios de exclusión para monitoria continua de glucosa

- Paciente sin red de apoyo.
- Mal manejo y cuidado del dispositivo, evidenciado en el seguimiento médico.
- Pacientes con adecuado control glicémico.

- Pacientes con pobre adherencia al tratamiento médico y al plan de atención integral establecido por el MATIS, evidenciados a través de la historia clínica.
- Pacientes con reacciones adversas relacionadas con el uso del dispositivo.
- Paciente deshidratado, hipotenso, shock, cetoacidosis diabética, estado hiperosmolar.
- Pacientes menores 4 años
- Para diagnostico o screening de diabetes.

Nota aclaratoria: este dispositivo está compuesto por un lector (entrega única) y dos sensores para un tiempo de un mes (1 sensor cada 14 días), en caso de perdida, robo o mal uso no será asumido por el SSFM.

10. Bibliografía

- Matallana A, Céspedes C, Abad V, Durán P, Forero C, Martínez L, Lema A, Llano J. Consenso sobre el uso del monitor flash de glucosa de primera generación en paciente menores de 18 años de edad con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1. Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo, En prensa 2021.
- Lavalle-gonzález FJ, Antillón-ferreira C, Flores-caloca O, Márquez-rodríguez E, Yépez-rodríguez AE, Garza-hernández N De, et al. Recommendations of the use of continuous monitoring and assessment of glycemic variability in diabetes. Med Int Mex 2020;36(2):185–98.
- Atlas de la Diabetes de la FID. 9.a edición. Federación Internacional de Diabetes; 2019.
- A Peters, A Ahmann, I Hirsch, and J Raymond. Advances in Glucose Monitoring and Automated Insulin Delivery: Supplement to Endocrine Society Clinical Practice Guidelines Endocr Soc. 2018 Oct 5;2(11):1214-1225
- Danne, T., Nimri, R., Battelino, T., Bergenstal, R. M., Close, K. L., DeVries, J. H., Garg, S., Heinemann, L., Hirsch, I., Amiel, S. A., Beck, R., Bosi, E., Buckingham, B., Cobelli, C., Dassau, E., Doyle, F. J., Heller, S., Hovorka, R., Jia, W., Phillip, M. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care, 2017;40(12), 1631-1640.
- Mancini, G., Berioli, M., Santi, E., Rogari, F., Toni, G., Tascini, G., Crispoldi, R., Ceccarini, G., & Esposito, S. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. Nutrients, 2018;10(8), 992
- Peters A, Ahmann A, Battelino T, Evert A, Hirsch I, Murad H, Winter W and Wolpert H. Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2016 Nov;101(11):3922-3937
- Matthaei S, DeAlaiz RA, Bosi E, Evans M, Geelhoed- Duijvestijn N, Joubert M. Consensus recommendations for the use of Ambulatory Glucose Profile in clinical practice. Br J Diabetes Vasc Dis 2014;14(4):153-157.
- Estado actual y recomendaciones sobre la utilización de los sistemas de monitorización continua de glucosa en niños y adolescente con diabetes mellitus tipo 1- anales de pediatría 2011
- Aschner P. Epidemiología de la diabetes en Colombia. Av Diabetol. 2010;26(2):95-100.