

PACTO NACIONAL PARA EL ACCESO EQUITATIVO A LOS SISTEMAS DE ASA CERRADA



Introducción

Desde el descubrimiento de la **insulina**, hace ya más de un siglo, la comunidad científica ha estado buscando un dispositivo que pueda **mantener automáticamente bajo control los niveles de glucosa** en pacientes insulino dependientes. En los últimos años, ha habido avances significativos en esta dirección, especialmente desde el lanzamiento del **primer sistema automático de administración de insulina (AID por sus siglas en inglés)** hace 5 años.

En estos sistemas, los **dispositivo de Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI)** incorporan **algoritmos de control** que automatizan la administración de insulina utilizando datos de **monitorización continua de glucosa (MCG)** con la finalidad de mantener los niveles de glucemia dentro del rango objetivo, evitar hipoglucemias y ayudar a lidiar con las eventualidades diarias, como el ejercicio, la alimentación y enfermedades intercurrentes.

Los sistemas de dosificación automática de insulina más avanzados, son los comúnmente llamados Sistemas de Asa Cerrada (en adelante SAC), los cuales, no solo ajustan la administración de insulina basal, sino que también son capaces de administrar automáticamente bolos correctores para mantener los niveles de glucosa dentro de los objetivos establecidos, **constituyendo, en este sentido, el único tratamiento tecnológico que existe en la actualidad para la diabetes.**

Los ensayos clínicos aleatorizados han mostrado que los **SAC** mejoran el control de la HbA1c entre un 0,15% - 0,33% y aumentan el tiempo en el rango objetivo (70-180 mg/dL) en un 9-11%, logrando un TIR cercano al 70% cuando se comparan con el uso combinado de una bomba de insulina sin algoritmo de control junto con un sensor continuo de glucosa (SAP)^{1,4, 32,33} para tratamiento de la diabetes.

De la misma forma, es importante destacar la superioridad de los **SAC** en comparación con el tratamiento estándar de la DM1, que consiste en **múltiples dosis de insulina (MDI)** y **monitorización de glucosa intermitente (MCGi)** en donde ha demostrado disminuir la HbA1c un 1,4% en pacientes con mal control glucémico previo^{8,33}.

Estos buenos resultados se obtienen tanto en condiciones controladas, propias de estudios experimentales, como en estudios de vida real^{6,7}.

Aunque este tipo de tratamiento tecnológico de la diabetes mediante el uso de **SAC**, beneficia especialmente a aquellos pacientes con un control subóptimo de la glucemia^{9,10}, también han demostrado una disminución en el tiempo de hipoglucemia en la mayoría de los ensayos clínicos, lo que podría ser beneficioso para aquellos que experimentan hipoglucemias recurrentes.^{11,12}

Más allá de los resultados de eficacia clínica, los **SAC** han demostrado que también mejoran la calidad de vida de los paciente y les ayuda a lidiar con la sobrecarga que supone el manejo diario de la enfermedad^{18,19}.

En cuanto a la seguridad de los **SAC** como tratamientos tecnológicos para la diabetes, los estudios también han demostrado la seguridad de los mismos en todas las edades, desde niños hasta adultos mayores^{13,14} y también para mujeres embarazadas¹⁵.

Por otro lado, las guías de práctica clínica más recientes de la **ADA (American Diabetes Association)** y la **AACE (American Association of Clinical Endocrinology)** recomiendan, con el grado más alto de evidencia A, el uso de los **SAC** en todas las personas con DM1, y lo proponen como el tratamiento de elección para las personas con DM1, por delante de otras posibilidades.³⁰ La única limitación señalada es que el paciente esté capacitado para el manejo de estos sistemas²⁹.

La **AACE** añade que la elección del modelo de **SAC** debería de ser realizada en función de las necesidades, deseos y circunstancias del paciente²⁹. En este punto hay que tener en cuenta que en muchas ocasiones las preferencias del usuario y del profesional por uno u otro dispositivo se basan en distintos criterios.

“Los pacientes pueden primar la **usabilidad**, la **portabilidad**, la **conveniencia** y **sencillez** de uso, mientras que por lo general el profesional suele estar más interesado en características relacionadas con el desempeño del dispositivo y la consecución de objetivos clínicos³¹.”

Otras revisiones científicas recomiendan el inicio del tratamiento tecnológico con **SAC** en cualquier paciente con DM1 que pueda utilizarlo, especialmente aquellos con un control glucémico subóptimo y aquellos que experimentan hipoglucemias recurrentes^{16,17}.

Por lo tanto, “aunque lejos de ser perfectos en la actualidad, los **SAC** ya han roto paradigmas y ofrecen a los pacientes con DM1 la posibilidad de obtener un grado de control glucémico inalcanzable hasta la fecha con otros tratamientos, sin aumentar el riesgo de hipoglucemias y mejorando su calidad de vida³¹.”

Objetivos generales del Pacto Nacional

A pesar de la evidencia científica a favor del uso de estos sistemas en personas con diabetes insulino dependientes, el **Sistema Nacional de Salud (SNS)** no ha definido aún una indicación homogénea y no lo ha incluido en la cartera común de servicios.

La **Federación Española de Diabetes (FEDE)** trabaja para que una decisión tan importante para las personas con diabetes no se deje abierta a la situación particular de cada **CC AA** o incluso de cada centro sanitario para evitar que se den situaciones de inequidad en las diferentes CC AA.

En este sentido, los principios por los que se defiende la necesidad de un **acceso equitativo** a los tratamientos para la diabetes son los siguientes:

- 1. Derechos de salud:** Todas las personas tienen el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, según lo establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Esto incluye acceder a tratamientos efectivos para enfermedades crónicas como la diabetes.
- 2. Igualdad de oportunidades:** El acceso equitativo a los tratamientos para la diabetes es esencial para garantizar la igualdad de oportunidades en la sociedad. Sin un acceso amplio y justo, algunas personas se verán limitadas en su capacidad para llevar una vida normal y cumplir sus metas personales y profesionales.
- 3. Carga económica:** La diabetes puede conllevar una carga económica significativa para las personas afectadas, así como para los sistemas de salud y las sociedades en general. Si no se proporciona un acceso equitativo a los tratamientos, las complicaciones de la enfermedad pueden agravarse, resultando en costes aún mayores para todos.
- 4. Desigualdades en salud:** Existen entre diferentes grupos de población, incluyendo aquellos con bajos ingresos, minorías étnicas y personas en áreas rurales. Sin un acceso equitativo a los tratamientos para la diabetes, estas disparidades se profundizan aún más, exacerbando las desigualdades sociales.
- 5. Prevención de complicaciones :** Un acceso equitativo a los tratamientos para la diabetes es clave para prevenir complicaciones graves que puedan surgir debido a un manejo deficiente de la enfermedad. Estas complicaciones, como enfermedades cardiovasculares, daño renal y ceguera, pueden ser devastadoras y evitables con la atención adecuada.
- 6. Responsabilidad social:** Como sociedad, tenemos la responsabilidad de garantizar que todas las personas tengan acceso a la atención médica necesaria para mantener una buena salud. Negar el acceso a los tratamientos de la diabetes implica negar este derecho fundamental y perpetuar la desigualdad.

Metodología

Uno de los objetivos de **FEDE** es asegurar que todas las personas con diabetes puedan acceder en igualdad de condiciones a los tratamientos que han demostrado científicamente mejorar el control de la enfermedad y su calidad de vida.

En este sentido, **FEDE** ha elaborado un **cuestionario de 10 preguntas** relacionadas con el acceso a este tratamiento tecnológico para la diabetes, que sirven para evaluar las actuales condiciones de uso de los sistemas de asa cerrada e identificar si se dan situaciones de inequidad entre las distintas CC AA.

A este cuestionario han dado respuesta los representantes de todas las federaciones de diabetes integradas en FEDE.

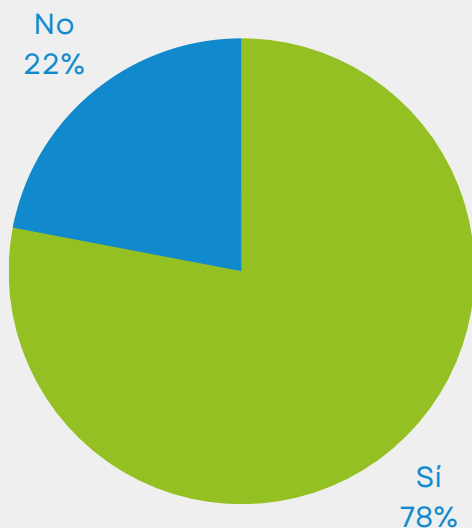
Resultados

Se han clasificado los resultados del cuestionario en cuatro bloques:

1. Acceso equitativo: Personalización del tratamiento.
2. Acceso equitativo: Indicación.
3. Acceso equitativo: Información.
4. Acceso equitativo: Cantidad y capacitación de los profesionales sanitarios.

1. Acceso equitativo: Personalización del tratamiento

¿El modelo de compra pública utilizado en tu CC AA **limita que el profesional sanitario pueda elegir el modelo de SAC** que más se ajuste a las necesidades del paciente?



¿Puede el paciente **elegir conjuntamente** con su profesional sanitario el modelo de **SAC** que más se ajusta a sus necesidades?

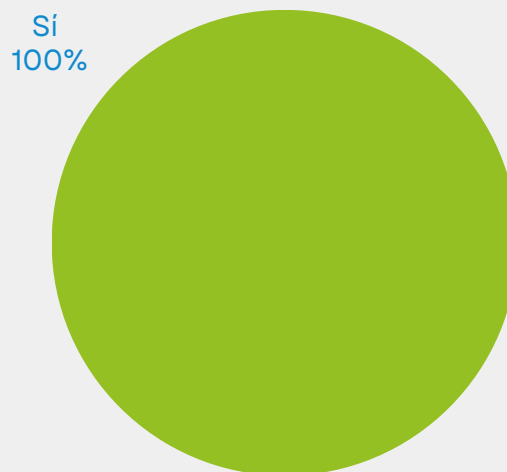


2. Acceso equitativo: Indicación

¿Se usa el **mismo criterio de prescripción clínica** en todos los hospitales de su CC AA?

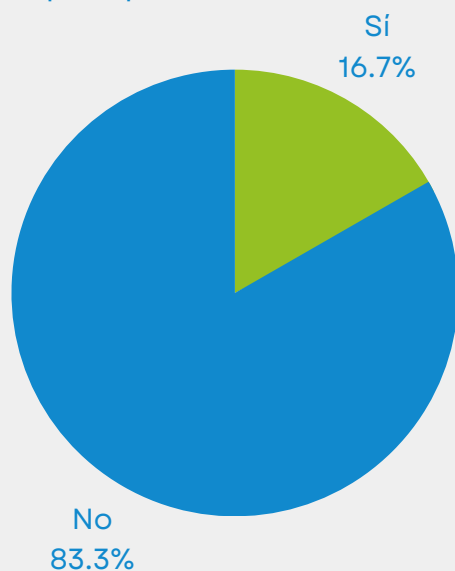


¿Considera necesario que se incluya la **indicación específica de SAC en la cartera común**?

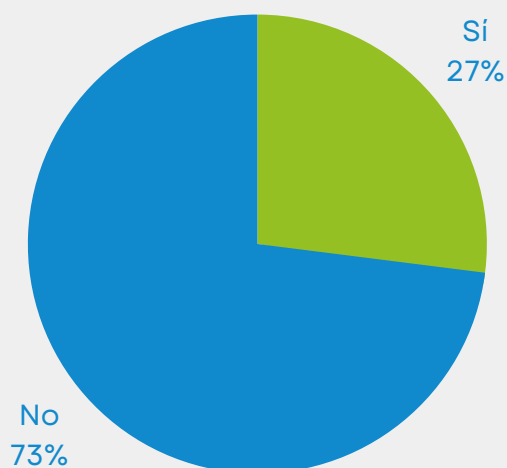


3. Acceso equitativo: Información

¿La Administración Sanitaria comunica de forma proactiva a las asociaciones las **nuevas instrucciones y/o nuevas indicaciones** de prescripción periódicamente?

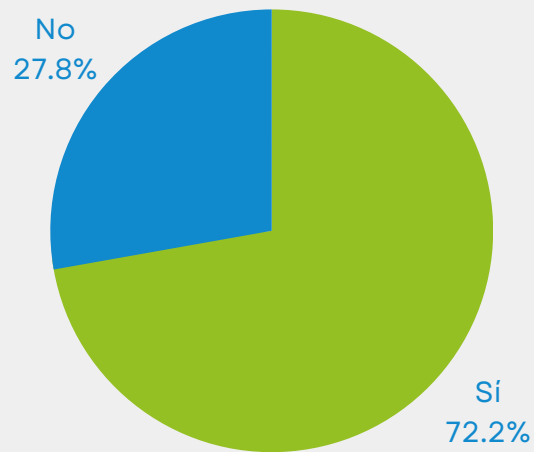


¿Está actualizada en el **portal de salud** de su CC AA algún tipo de instrucción relacionada con los SAC?



4. Acceso equitativo: Cantidad y capacitación de los profesionales sanitarios

¿Considera en su CC AA la posible **falta de profesionales cualificados y de programas de formación en SAC**, para profesionales y pacientes, puede ser una barrera para prescribir este tratamiento?



Conclusiones

Acorde a las respuestas del cuestionario, parece que la situación actual está generando una **desigualdad para acceder a este tratamiento tecnológico** y de hecho es diferente en cada CC AA o incluso en el área de salud a la que pertenezca el paciente. Esta situación se considera injusta, pues las oportunidades no son las mismas para todos, y se produce una **inequidad real**.

Esta inequidad se manifiesta en:


- Diferente posibilidad de **personalizar el tratamiento**.
- Utilización de **distintos criterios** de indicación.
- Facilidad o dificultad para **acceder a la información administrativa** y poder ejercer sus derechos.
- **Limitación del número de tratamientos** prescritos motivada por la falta de recursos humanos particular de cada hospital.

La defensa que desde **FEDE** se hace del **acceso equitativo** a los tratamientos para la diabetes se basa en los derechos humanos, la igualdad de oportunidades, la carga económica y/o de enfermedad, las desigualdades en la salud, la prevención de complicaciones y la responsabilidad social y las promoción en salud. Al abogar por un acceso equitativo, se puede promover la **justicia** y el **bienestar** en la sociedad.

Todos los encuestados coinciden en que una medida crucial para reducir la inequidad es la incorporación de los sistemas de asa cerrada en la **cartera común de servicios del SNS** con una indicación homogénea para todas las CC AA.

En relación con este punto, **FEDE** trabaja para poner el **mejor tratamiento** a disponibilidad de cualquier paciente que lo necesite y quiera mejorar sus condiciones de salud.

Como los **recursos económico-sanitarios** son limitados, la estrategia de financiación a cargo de fondos públicos de estos nuevos tratamientos tecnológicos, tiende a ser muy restrictiva y prioriza el acceso en aquellos pacientes para los que los tratamientos más convencionales no han tenido el efecto en salud deseado.



Así las cosas, **FEDE solicita que estos nuevos tratamientos tecnológicos estén a disposición de todas las personas insulino dependientes que lo necesiten**, para que puedan desarrollar el máximo potencial de salud posible, tal y como se recoge en la “**Estrategia para el abordaje de la cronicidad del Ministerio de Sanidad**”.


Es necesario, garantizando la **equidad**, la **eficiencia** y la **sostenibilidad** del SNS, permitir el acceso a los tratamientos tecnológicos a todas aquellas personas con diabetes que, ejerciendo su derecho de salud, quieran mejorar en el control de su enfermedad.

Estos nuevos planteamientos deben fundamentarse en la corresponsabilidad del paciente con el cuidado de su salud y por ende con el tratamiento.

Y por lo anteriormente expuesto, se solicita:

1. Incorporación de los sistemas de asa cerrada en la cartera común de servicios del SNS, ya que son el único tratamiento tecnológico de la diabetes que existe en la actualidad.

2. Que la indicación se dirija a todas las personas insulino dependientes que quieran mejorar el control de su enfermedad, con la única limitación de estar capacitado para el correcto uso de estos sistemas y con el compromiso de utilizarlos de la forma más eficiente posible.



Referencias

1. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2019;381(18):1707--17.
2. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet.* 2018;392(10155):1321---9.
3. Benhamou PY, Franc S, Reznik Y, Thivolet C, Schaepelynck P, Renard E, et al. Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, openlabel randomised controlled crossover trial. *Lancet Digit Heal.* 2019;1(1):e17---25.
4. Burnside MJ, Lewis DM, Crockett HR, Meier RA, Williman JA, Sanders OJ, et al. Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;387(10):869---81.
5. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593---603.
6. Silva J, Da, Lepore G, Battelino T, Arrieta A, Castaneda J, Grossman B, et al. Real-World Performance of the MiniMed™ 780G System: First Report of Outcomes from 4120 Users. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(2):113---9.
7. Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(9):601---8.
8. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, Kroeger J, Thivolet C, Evans M, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(10):720---31.
9. Ekhlaspour L, Town M, Raghinaru D, Lum JW, Brown SA, Buckingham BA. Glycemic Outcomes in Baseline Hemoglobin A1C Subgroups in the International Diabetes Closed-Loop Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(8):588---91.
10. Schoelwer MJ, Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy KJ, Ekhlaspour L, et al. Predictors of Time-in-Range (70-180 mg/dL) Achieved Using a Closed-Loop Control System. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(7):475---81.
11. Benhamou PY, Lablanche S, Vambergue A, Doron M, Franc S, Charpentier G. Patients with highly unstable type 1 diabetes eligible for islet transplantation can be managed with a closed-loop insulin delivery system: A series of N-of-1 randomized controlled trials. *Diabetes, Obes Metab.* 2021;23(1):186--94.
12. Anderson SM, Buckingham BA, Breton MD, Robic JL, Barnett CL, Wakeman CA, et al. Hybrid Closed-Loop Control Is Safe and Effective for People with Type 1 Diabetes Who Are at Moderate to High Risk for Hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(6):356---63.
13. Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, et al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;386(3):209---19.
14. Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, Mubita WM, Draxlbauer K, Poettler T, et al. Hybrid closed-loop glucose control compared with sensor augmented pump therapy in older adults with type 1 diabetes: an open-label multicentre, multinational, randomised, crossover study. *Lancet Heal Longev.* 2022;3(3): e135--42.
15. Stewart ZA, Wilinska ME, Hartnell S, Temple RC, Rayman G, Stanley KP, et al. Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375(7):644---54.
16. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev.* 2022 April:1---27.
16. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev.* 2022 April:1---27.

17. Mccall AL, Lieb DC, Gianchandani R, Macmaster H, Maynard GA, Murad MH, et al. Management of Individuals With Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2022;1---34 (December):.

18. Kudva YC, Laffel LM, Brown SA, Raghinaru D, Pinsker JE, Ekhlaspour L, et al. Patient-Reported Outcomes in a Randomized Trial of Closed-Loop Control: The Pivotal International Diabetes Closed-Loop Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(10):673---83.

19. Abraham MB, De Bock M, Smith GJ, Dart J, Fairchild JM, King BR, et al. Effect of a Hybrid Closed-Loop System on Glycemic and Psychosocial Outcomes in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr.* 2021;175(12):1227---35.

20. National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2023). Appraisal consultation document: Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes. www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10845.

21. Braune K, Lal RA, Petruželková L, Scheiner G, Winterdijk P, Schmidt S, et al. Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(1):58---74.

22. Knoll C, Peacock S, Wäldchen M, Cooper D, Aulakh SK, Raile K, et al. Real-world evidence on clinical outcomes of people with type 1 diabetes using open-source and commercial automated insulin dosing systems: A systematic review. *Diabet Med.* 2022;39(5):1---16.

23. Brown SA, Forlenza GP, Bode BW, Pinsker JE, Levy CJ, Criego AB, et al. Multicenter Trial of a Tubeless, On-Body Automated Insulin Delivery System With Customizable Glycemic Targets in Pediatric and Adult Participants With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2021:44.

24. Russell SJ, Beck RW, Damiano ER, El-Khatib FH, Ruedy KJ, Balliro CA, et al. Multicenter. Randomized Trial of a Bionic Pancreas in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;387(13):1161---72.

25. Castellanos LE, Balliro CA, Sherwood JS, Jafri R, Hillard MA, Greaux E, et al. Performance of the insulin-only ilet bionic pancreas and the bihormonal ilet using dasiglucagon in adults with type 1 diabetes in a home-use setting. *Diabetes Care.* 2021;44(6):e118---20.

26. Haidar A, Tsoukas MA, Bernier-Twardy S, Yale JF, Rutkowski J, Bossy A, et al. A novel dual-hormone insulin- and pramlintide artificial pancreas for type 1 diabetes: A randomized controlled crossover trial. *Diabetes Care.* 2020;43(3):597---606.

27. Biester T, Muller I, von dem Berge T, Atlas E, Nimri R, Phillip, et al. Add-on therapy with dapagliflozin under full closed loop control improves time in range in adolescents and young adults with type 1 diabetes: The DAPADream study. *Diabetes, Obes Metab.* 2021;23(2):599---608.

28. Haidar A, Lovblom LE, Cardinez N, Gouchie-Provencher N, Orszag A, Tsoukas MA, et al. Empagliflozin add-on therapy to closed-loop insulin delivery in type 1 diabetes: a 2 × 2 factorial randomized crossover trial. *Nat Med.* 2022;28(6):1269---76.

29 George Grunberger, MD, FACP, MACE, Co-Chair, Jennifer Sherr, E American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus *Endocrine Practice* 27 (2021) 505e537

30 Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 *Diabetes Care* 2022;45(Suppl. 1):S97–S112 | <https://doi.org/10.2337/dc22-S007>

31 *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 70 (2023) 159---161
sistemas automáticos de administración de insulina: mitos, leyendas y gestión del santo grial
Alex Mesa e Ignacio Conget

32 Hybrid Closed Loop Therapy in Adults With Type 1 Diabetes and Above-Target HbA1c: A Real-World Observational Study, Thomas S.J. Crabtree, Tomas P. Griffin, Yew W. Yap, Parth Narendran, Geraldine Gallen, Niall Furlong, Iain Cranston, Ali Chakera, Chris Philbey, Muhammad Ali Karamat, Sanjay Saraf, Shafie Kamaruddin, Eleanor Gurnell, Alyson Chapman, Sufyan Hussain, Jackie Elliott, Lalantha Leelarathna, Robert E.J. Ryder, Peter Hammond, Alistair Lumb, Pratik Choudhary, Emma G. Wilmot, on behalf of the ABCD DTN-UK Closed Loop Audit Contributors *Diabetes Care* 2023;46(10):1-8 | <https://doi.org/10.2337/dc23-0635>

33 Glucose Monitoring Metrics in Individuals With Type 1 Diabetes Using Different Treatment Modalities: A Real-World Observational Study Kirsten Nørgaard, Ajenthen G. Ranjan, Christian Laugesen, Katrine G. Tidemand, Allan Green, Christian Selmer, Jannet Svensson, Henrik U. Andersen, Dorte Vistisen, and Bendix Carstensen, *Diabetes Care* 2023;46(00):1-7 | <https://doi.org/10.2337/dc23-1137>

