



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA, MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE 3 LOTES DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA DE MANERA CONTINUA INTERACTIVOS PARA TODOS LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS PARA LA COMPRA DE PRODUCTOS SANITARIOS: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEL SERMAS

Acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios sistemas de monitorización de glucosa de manera continua o por escaneo para todos los hospitales dependientes del SERMAS, que tengan cartera de pacientes con el requerimiento de esta tecnología, relacionados en el artículo 2, en su punto 13, apartado 1: centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud. (BOCM 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnóstico y el Centro de Transfusiones.

De acuerdo con las competencias en materia de contratación mediante la promoción de Acuerdos Marco que tiene el Servicio Madrileño de Salud, y con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de los productos sanitarios en los diferentes centros sanitarios dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de los sistemas de monitorización de glucosa de manera continua o por escaneo.

En las últimas décadas y hasta la actualidad, para el control metabólico de los pacientes con diabetes mellitus, disponemos de la medición de glucosa capilar mediante tiras reactivas analizadas por glucómetros. Se han comercializado nuevos sistemas menos agresivos, que aportan una información continua de glucosa intersticial, siendo estos productos sanitarios una importante ventaja para los pacientes ya que evitan muchos de los pinchazos diarios.

Este tipo de sistemas se basan en la medición de la glucosa intersticial a través de un electrodo o sensor enzimático implantado en el tejido subcutáneo y que utiliza el enzima glucosa oxidasa. La medición de la glucosa se produce a través de la reacción de la enzima glucosa-oxidasa o a través de la microdiálisis, obteniéndose una señal electrónica que se envía al transmisor. El transmisor consiste en un dispositivo de pequeño tamaño que se acopla al sensor. Su función radica en recibir la señal electrónica enviada por el sensor y transmitir los datos al receptor de forma inalámbrica, mediante radio-frecuencias. El receptor es un dispositivo electrónico de tamaño similar a un teléfono móvil, su función consiste en recibir los datos procedentes del transmisor y exponerlos en una pantalla que tiene incorporada. Los datos de glucosa se almacenan temporalmente en el receptor, pudiendo descargarse en un ordenador o, en ocasiones, en un teléfono móvil.

Existen varios tipos de sistemas de monitorización continua de la glucosa en tiempo real (SMCG):

1.- Sistema de monitorización continua a demanda ("sistema flash"). Este sistema determina la glucosa sin necesidad de realizar el control de glucemia capilar para su calibración, aunque ante valores extremos o cambios bruscos de glucosa en los que se pierde la precisión o cuando no hay correlación entre los síntomas y lo que mide el sistema, se recomienda confirmar con una medición de glucosa capilar mediante tira reactiva antes de tomar una decisión de intervención. Aunque mide la glucosa intersticial de forma rápida con sólo unos segundos de retraso, no ofrece la monitorización continua de



glucosa en tiempo real como otros dispositivos y, por tanto, no ofrece la posibilidad de indicar con alarmas las medidas fuera del rango deseado. Los datos de glucosa son capturados de forma automática cada 15 minutos. Cuando el lector del sistema flash actualmente comercializado, se coloca cerca del sensor, los datos se transfieren, de forma que el lector muestra el nivel de glucosa actual del sensor, una flecha de tendencia de la glucosa y las lecturas de glucosa de las 8 horas previas. El lector almacena los datos correspondientes a 90 días.

2.- Sistemas de monitorización continua en tiempo real (SMCG-TR). Actualmente hay varios comercializados, se pueden usar en pacientes con infusión continua de glucosa (bomba) o con múltiples dosis de insulina. Requieren en la actualidad de dos glucemias capilares al día para su calibración. Alguno de ellos puede detener la infusión ante la predicción de hipoglucemia y la reanuda cuando la glucemia ya está en rango de normalidad. En general estos sistemas precisan la confirmación previa de una glucemia capilar antes de cualquier cambio terapéutico, si bien ya están apareciendo algunos con mejor precisión que permiten la toma de decisiones directamente. Disponen de alarmas programables. La utilización de cualquier SMCG disminuye, pero no evita, la utilización de tiras reactivas capilares. Se han descrito diversas ventajas de los SMCG como la facilidad en la obtención de datos de forma mínimamente invasiva, la capacidad para obtener información sobre las fluctuaciones de los niveles de glucosa, las tendencias, la detección de hipoglucemias, especialmente de las inadvertidas o asintomáticas (frecuentes durante la noche, para ello son especialmente útiles los sistemas con alarmas), y el impacto positivo en la calidad de vida, especialmente en los padres de niños diabéticos. Por otra parte también se han descrito en la bibliografía algunas limitaciones que es necesario conocer, como el retraso fisiológico en la determinación de los niveles de glucosa intersticial y su correlación con los niveles de glucosa plasmática (periodo variable de 12-20 min, importante sobre todo en situaciones de inestabilidad glucémica), la necesidad dependiendo del sistema, de calibrar el sistema dos veces al día o de confirmación con un test de glucemia capilar antes de la toma de decisiones, la tendencia a sobreestimar situaciones de hipoglucemia por falsos positivos (por problemas del sensor, disminución en la captación de información nocturna por disminución del metabolismo y actividad extracelular, alteraciones del tejido subcutáneo...), falsos positivos de hiperglucemia (debido a la administración de paracetamol, este efecto es dosis dependiente), la mala tolerancia por el paciente, la necesidad de recambio frecuente del sensor (actualmente cada 7-14 días), la dificultad en la interpretación de los datos y, el coste económico.

El carácter novedoso de estos productos condiciona que no se disponga de antecedentes de adquisición centralizada de los mismos, por lo que para la fijación del precio de licitación se han tomado como referencia los precios derivados de las fuentes siguientes: los precios informados por los laboratorios y el pacto del Ministerio de Sanidad con la empresa Abbott.

Existe otro dispositivo comercializado que aunque dispone de una sonda de mayor durabilidad, presenta los siguientes inconvenientes, que hacen que no se considere objeto de este expediente:

- 1.- No puede ser colocado por el propio paciente.
- 2.- Requiere de una intervención mínimamente invasiva para introducir el lector.
- 3.- Solo puede ser colocado por médicos y no por enfermeras.
- 4.- Requiere adiestramiento.
- 5.- Mayor riesgo de infección por la técnica de colocación.
- 6.- No hay estudios todavía con la suficiente calidad como para recomendar su uso.

En cualquier caso si se modificaran algunas de estas situaciones se valoraría la inclusión en un futuro nuevo acuerdo marco



Por todo ello, se considera necesario la adquisición de los sistemas de medición de glucosa continua para mejorar la prestación de asistencia sanitaria de estos pacientes en los centros del SERMAS. que sustituyen en parte los controles de glucemia capilar mediante punción digital en la autogestión de la enfermedad de diabetes y en aras de mejorar la autonomía y la calidad de vida de estos pacientes

La selección de la inclusión de estos productos sanitarios en un procedimiento centralizado de compra, obedece a la posibilidad de mejorar el precio de adquisición basado en volumen de compras y a la implantación de un protocolo centralizado de uso de los mismos.

En consecuencia se determina que el órgano de contratación sea la Viceconsejería y de esta forma conseguir economía de escala en la compra así como criterios de homologación en el producto.

El procedimiento que se ha considerado más adecuado para la adquisición centralizada es el acuerdo marco mediante procedimiento abierto, que fomenta la competencia entre los diferentes proveedores legalmente autorizados.

Se establece como único criterio de valoración el CRITERIO ECONOMICO con un 100% sobre la valoración total, siguiendo la línea estratégica de contención del gasto y conociendo que se exigen unas especificaciones técnicas altas.

Madrid, a 1 de octubre de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 103622631095360113491