

# Guía de bo uso

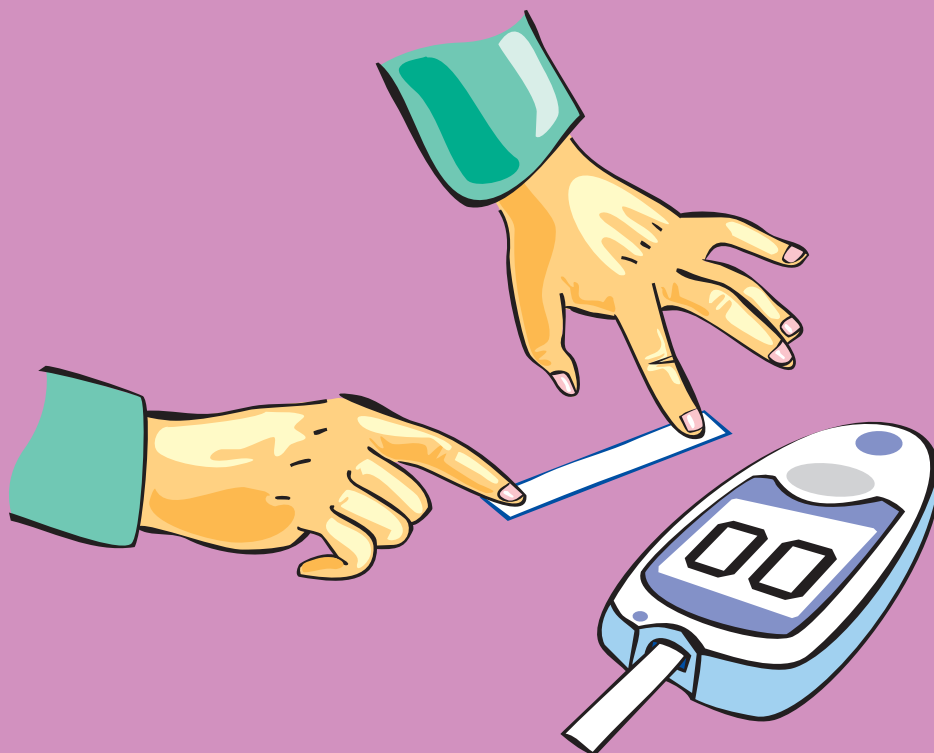
etadata, citation and similar papers at [core.ac.uk](http://core.ac.uk)

brought to you by

provided by RUNA - Repositori

## Glicemia Capilar na Diabete Mellitus

Guía de buen uso  
de tiras de autoanálisis de la  
Glucemia Capilar  
en la Diabetes Mellitus



XUNTA DE GALICIA

# **Guía de buen uso de tiras de autoanálisis de la Glucemia Capilar en la Diabetes Mellitus**

# **Guía de bo uso de tiras de autoanálise da Glicemia Capilar na Diabete Mellitus**

## Índice

■ 1. Introducción	6
■ 2. Objetivos	8
• 2.1. General	8
• 2.2. Específicos	8
■ 3. Diabetes	8
• 3.1. Definición	8
• 3.2. Clasificación	8
• 3.3. Abordaje	10
■ 4. Recomendaciones de autocontrol	16
■ 5. Algoritmos de decisión	20
■ 6. Tiras de Glucemia y medidores de Glucemia Capilar	20
• 6.1. Definición legal	20
• 6.2. Descripción del material de autoanálisis	22
• 6.3. Clasificación	22
• 6.4. Características técnicas	24
■ 7. Prescripción, dispensación y homologación	26

## Anexos:

■ I. Hoja informativa para el paciente	30
■ II. Hoja informativa para el profesional de enfermería	32
■ III. Modelos de hojas de registro del autoanálisis de la Glucemia	34
■ IV. Características de los medidores de Glucemia Capilar existentes en el mercado	36
■ V. Normas reguladoras	40
■ VI. Bibliografía	42

## Autores

- **José Antonio Mato Mato**
  - Jefe del Servicio de Endocrinología  
HOSPITAL CRISTAL PINOR (OURENSE)
- **Ovidio Vidal Vázquez**
  - Jefe del Servicio de Endocrinología  
CHU JUAN CANALEJO
- **Francisco García Soidán**
  - Médico de Atención Primaria  
CENTRO DE SALUD DE PORRIÑO (PONTEVEDRA)
- **Fernando Malo García**
  - Médico de Atención Primaria  
CENTRO DE SALUD DE NARÓN (A CORUÑA)
- **Pilar Cardeso Martínez**
  - Enfermera del Servicio de Endocrinología  
CHUS SANTIAGO DE COMPOSTELA
- **Soledad Herranz Martínez**
  - Enfermera del CENTRO DE SALUD DE LABAÑOU (A CORUÑA)
- **Isabel Rey Gómez-Serranillos**
  - Farmacéutica de Atención Primaria  
CENTRO DE SALUD DE TEIS (VIGO)
- **Silvia Represa Veiga**
  - Farmacéutica de Atención Primaria  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
- **Victoria Mosquera Portals**
  - Enfermera del Servicio de Productos Sanitarios  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
- **Pilar Farjas Abadía**
  - Jefe del Servicio de Productos Sanitarios  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)

## Índice

■ 1. Introducción	7
■ 2. Obxectivos	9
• 2.1. Xeral	9
• 2.2. Específicos	9
■ 3. Diabete	9
• 3.1. Definición	9
• 3.2. Clasificación	9
• 3.3. Abordaxe	11
■ 4. Recomendacións de autocontrol	17
■ 5. Algoritmos de decisión	21
■ 6. Tiras de Glicemia e medidores de Glicemia Capilar	21
• 6.1. Definición legal	21
• 6.2. Descrición do material de autoanálise	23
• 6.3. Clasificación	23
• 6.4. Características técnicas	25
■ 7. Prescrición, dispensa e homologación	27

## Anexos:

■ I. Folla informativa para o paciente	31
■ II. Folla informativa para o profesional de enfermería	33
■ III. Modelos de follas de rexistro da autoanálise da Glicemia	35
■ IV. Características dos medidores de Glicemia Capilar existentes no mercado	37
■ V. Normas reguladoras	41
■ VI. Bibliografía	43

## Autores

- **José Antonio Mato Mato**
  - Xefe de Servizo de Endocrinoloxía  
HOSPITAL CRISTAL PIÑOR (OURENSE)
- **Ovidio Vidal Vázquez**
  - Xefe de Servizo de Endocrinoloxía  
CHU JUAN CANALEJO
- **Francisco García Soidán**
  - Médico de Atención Primaria  
CENTRO DE SAÚDE DE PORRIÑO (PONTEVEDRA)
- **Fernando Malo García**
  - Médico de Atención Primaria  
CENTRO DE SAÚDE DE NARÓN (A CORUÑA)
- **Pilar Cardeso Martínez**
  - Enfermeira do Servizo de Endocrinoloxía  
CHUS SANTIAGO DE COMPOSTELA
- **Soledad Herranz Martínez**
  - Enfermeira do CENTRO DE SAÚDE DE LABAÑOU (A CORUÑA)
- **Isabel Rey Gómez-Serranillos**
  - Farmacéutica de Atención Primaria  
CENTRO DE SAÚDE DE TEIS (VIGO)
- **Silvia Represa Veiga**
  - Farmacéutica de Atención Primaria  
SUBDIRECCIÓN XERAL DE FARMACIA E PRODUTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
- **Victoria Mosquera Portals**
  - Enfermeira do Servizo de Produtos Sanitarios  
SUBDIRECCIÓN XERAL DE FARMACIA E PRODUTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
- **Pilar Farjas Abadía**
  - Xefe de Servizo de Produtos Sanitarios  
SUBDIRECCIÓN XERAL DE FARMACIA E PRODUTOS SANITARIOS  
SERGAS (SANTIAGO DE COMPOSTELA)

## 1. INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica que presenta importantes y graves complicaciones evolutivas. El tratamiento de la diabetes tiene como objetivo terapéutico el adecuado control de la glucemia, por lo que la vigilancia de este parámetro es una medida fundamental en el seguimiento clínico de los pacientes. La disponibilidad de sistemas de autoanálisis mediante la utilización de tiras reactivas y equipos portátiles constituyó una importante mejora fármaco terapéutica.

Según los datos correspondientes al año 2005, se beneficiarían de las prestaciones de tiras para autoanálisis de glucemia capilar un total de 57.538 pacientes, alcanzando un consumo total de envases homologados en el año 2005 de 302.106 (267.935 en el 2004, 12,75 % de incremento del 2005 respecto del 2004). La prevalencia actual de la diabetes tipo 2 en Galicia es del 7% (195.000 pacientes diabéticos), de los que el 2,6% no están diagnosticados (73.000 pacientes.) Existen, además, 20.000 diabéticos tipo 1 que usan habitualmente tiras de control de glucosa, mientras que de los pacientes tipo 2 ya diagnosticados solo 40.000 las utilizan, lo que supone solo la tercera parte del total de los diabéticos tipo 2 existentes. Esto hace prever que mientras el uso de tiras en la diabetes tipo 1 será relativamente estable, deberá aumentar en la diabetes tipo 2, según se incremente la tasa de diagnósticos y el nivel médico-cultural de la población.

El Decreto 244/2003, del 24 de abril, de homologación sanitaria de recetas oficiales para la prestación farmacéutica establece que determinados medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos complejos incluidos en la prestación farmacéutica y complementaria de la Seguridad Social requieren, con carácter previo a su dispensación a través de las oficinas de farmacia, la verificación del cumplimiento de las condiciones de prescripción reguladas para ellos por los farmacéuticos homologadores autorizados para realizar este proceso.

Entre los productos sanitarios susceptibles de ser sometidos a este proceso de homologación sanitaria se encuentran las tiras de glucemia, producto que está indicado en pacientes con diabetes, una patología crónica, lo que implica su utilización durante largos periodos de tiempo sin prácticamente modificaciones en su prescripción.

El proceso de homologación de la prescripción de estos productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica supone, dentro del número total de recetas homologadas, un elevado porcentaje, lo que repercute en la consiguiente carga de trabajo, tanto para el facultativo médico que realiza su indicación y prescripción, para el farmacéutico que realiza su homologación, como para el paciente que tiene que acudir a la consulta del facultativo médico prescriptor.

En este proceso de homologación se detectaron de forma reiterada y persistente en el tiempo importantes diferencias de criterios, tanto en la prescripción como en la homologación para la dispensación.

Estos hechos se enmarcan en el **plan de mejora de calidad de los servicios sanitarios: mejora de la seguridad en la provisión y utilización de los recursos farmacoterapéuticos de la Consellería de Sanidad**, con el interés de avanzar en la mejora de la prestación de estos productos sanitarios.

## 1. INTRODUCCIÓN

A diabete é unha enfermidade crónica que presenta importantes e graves complicacións evolutivas. O tratamento da diabete ten como obxectivo terapéutico o adecuado control da glicemia, polo que a vixilancia deste parámetro é unha medida fundamental no seguimento clínico dos pacientes. A dispoñibilidade de sistemas de autoanálise mediante a utilización de tiras reactivas e equipos portátiles constituíu unha importante mellora farmacoterapéutica.

Segundo os datos correspondentes ao ano 2005, beneficiaríanse das prestacións de tiras para autoanálise de glicemia capilar un total de 57.538 pacientes, acadando un consumo total de envases homologados no ano 2005 de 302.106 (267.935 no 2004, 12,75% de incremento do 2005 respecto do 2004). A prevalencia actual da diabete tipo 2 en Galicia é do 7% (195.000 pacientes diabéticos), dos que o 2,6% non están diagnosticados (73.000 pacientes.) Existen, ademais, 20.000 diabéticos tipo 1 que usan habitualmente tiras de control de glicosa, mentres que dos pacientes tipo 2 xa diagnosticados só 40.000 as utilizan, o que supón só a terceira parte do total dos diabéticos tipo 2 existentes. Isto fai prever que mentres o uso de tiras na diabete tipo 1 será relativamente estable, deberá aumentar na diabete tipo 2, segundo se incremente a taxa de diagnósticos e o nivel médico-cultural da poboación.

O Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica establece que determinados medicamentos, produtos sanitarios e dietoterápicos complexos incluídos na prestación farmacéutica e complementaria da Seguridade Social requiren, con carácter previo á súa dispensa a través das oficinas de farmacia, a verificación do cumprimento das condicións de prescrición reguladas para eles polos farmacéuticos homologadores autorizados para realizar este proceso.

Entre os produtos sanitarios susceptibles de ser sometidos a este proceso de homologación sanitaria encóntranse as tiras de glicemia, produto que está indicado en pacientes con diabete, unha patoloxía crónica, o que implica a súa utilización durante longos períodos de tempo sen practicamente modificacións na súa prescrición.

O proceso de homologación da prescrición destes produtos sanitarios incluídos na prestación farmacéutica supón, dentro do número total de receitas homologadas, unha elevada porcentaxe, o que repercute na conseguinte carga de traballo, tanto para o facultativo médico que realiza a súa indicación e prescrición, para o farmacéutico que realiza a súa homologación, como para o paciente que ten que acudir á consulta do facultativo médico prescriptor.

Neste proceso de homologación detectáronse de forma reiterada e persistente no tempo importantes diferenzas de criterios, tanto na prescrición coma na homologación para a dispensa.

Estes feitos enmárcanse no **plan de mellora de calidade dos servizos sanitarios: mellora da seguridade na provisión e utilización dos recursos farmacoterapéuticos da Consellería de Sanidade**, co interese de avanzar na mellora da prestación destes produtos sanitarios.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. GENERAL

Garantizar un uso eficaz y eficiente de las tiras de autoanálisis de la glucemia capilar (AGC), en el Servicio Gallego de Salud.

### 2.2. ESPECÍFICOS

- 2.2.1. Homogeneizar los criterios de elección y uso de las tiras de AGC en el Servicio Gallego de Salud.
- 2.2.2. Unificar los criterios técnicos para la adquisición de las tiras de AGC en el Servicio Gallego de Salud.
- 2.2.3. Mejorar la eficiencia en la prestación a los usuarios del Servicio Gallego de Salud.
- 2.2.4. Elaborar un documento técnico que sirva de material de apoyo para la formación continuada de los profesionales sanitarios del Sergas.
- 2.2.5. Elaborar material informativo para los pacientes y sus cuidadores, que requieren el uso de tiras de AGC.

## 3. DIABETES

### 3.1. DEFINICIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica causante de un aumento de la morbilidad, invalidez y mortalidad de los pacientes que la sufren, como consecuencia de sus complicaciones microvasculares (renales, oftalmológicas, neurológicas...) y macrovasculares (cardiovasculares y vasculopatías periféricas), con una prevalencia en Galicia del 7% en la población general. La aparición y rapidez de progresión de las complicaciones se relacionan con el nivel de glucemia y características genéticas. Estudios actuales demuestran que el control estricto de la glucemia (cifras normales o casi normales) reduce ambas.

La determinación de la HbA1c es el sistema óptimo para valorar el grado de control de la glucemia, ya que es un valor estable directamente relacionable con los niveles de glucemia durante las 10-12 semanas previas y la glucemia por tira indica la glucemia en ese momento, lo que permite tomar las medidas oportunas de corrección cuando está demasiado baja (hipoglucemia) o alta (hiperglucemia) y mejorar, a posteriori, la HbA1c.

### 3.2. CLASIFICACIÓN

**Diabetes tipo 1.** Se produce por un fracaso inicial en la producción de insulina, su origen es autoinmune y suele afectar a edades más tempranas. Su tratamiento implica la dosificación correcta de insulina a veces en multidosis, lo que implica mayor número de controles (autoanálisis con tira de glucosa) y la posibilidad de más oscilaciones en las glucemias, sobre todo en situaciones de irregularidad en el estilo de vida o de estrés provocado por patologías concomitantes o emocionales y cuando se usan dispositivos de tratamiento, como las bombas de insulina.

**Diabetes tipo 2:** Se produce por pérdida de eficacia de la insulina y su progresiva deficiencia de secreción pancreática. Suele afectar a personas adultas habitualmente obesas (incluso niños). Inicialmente, precisa de un tratamiento dietético o de hipoglucemiantes orales, que se corresponde habitualmente con una etapa más estable en los niveles de glucosa. Según progresa la enfermedad, se requieren mayores dosis de antidiabéticos orales o tratamiento con insulina, aumentando la posibilidad de inestabilidad.

**Diabetes gestacional:** es una situación transitoria de glucemia elevada que aparece en algunas pacientes durante la gestación. Precisa una valoración continuada de unos valores óptimos de glucemia, para impedir complicaciones en la evolución del feto, gestación y parto.



## 2. OBXECTIVOS

### 2.1. XERAL

Garantir un uso eficaz e eficiente das tiras de autoanálise da glicemia capilar (AGC), no Servizo Galego de Saúde.

### 2.2. ESPECÍFICOS

- 2.2.1. Homoxeneizar os criterios de elección e uso das tiras de AGC no Servizo Galego de Saúde.
- 2.2.2. Unificar os criterios técnicos para a adquisicións das tiras de AGC no Servizo Galego de Saúde.
- 2.2.3. Mellorar a eficiencia na prestación aos usuarios do Servizo Galego de Saúde.
- 2.2.4. Elaborar un documento técnico que sirva de material de apoio para a formación continuada dos profesionais sanitarios do Sergas.
- 2.2.5. Elaborar material informativo para os pacientes e os seus cuidadores que requiren o uso de tiras de AGC.

## 3. DIABETE

### 3.1. DEFINIÇÃO

A diabete é unha enfermidade crónica causante dun aumento da morbilidade, invalidez e mortalidade dos pacientes que a sofren, como consecuencia das súas complicacións microvasculares (renais, oftalmolóxicas, neurolóxicas...) e macrovasculares (cardiovasculares e vasculopatías periféricas), cunha prevalencia en Galicia do 7% na poboación xeral. A aparición e rapidez de progresión das complicacións relaciónase co nivel de glicemia e características xenéticas. Estudos actuais demostran que o control estrito da glicemia (cifras normais ou case normais) reduce ambas.

A determinación da HbA1c é o sistema óptimo para valorar o grao de control da glicemia, xa que é un valor estable directamente relacionable cos niveis de glicemia durante as 10-12 semanas previas e a glicemia por tira indica a glicemia nese momento, o que permite tomar as medidas oportunas de corrección cando está demasiado baixa (hipoglicemia) ou alta (hiperglicemia) e mellorar, *a posteriori*, a HbA1c.

### 3.2. CLASIFICACIÓN

**Diabete tipo 1.** Prodúcese por un fracaso inicial na produción de insulina, a súa orixe é autoinmune e adoita afectar idades máis temperás. O seu tratamento implica a dosificación correcta de insulina ás veces en multidoses, o que implica maior número de controis (autoanálise con tira de glicosa) e a posibilidade de máis oscilacións nas glicemias, sobre todo en situacións de irregularidade no estilo de vida ou de estrés provocado por patoloxías concomitantes ou emocionais e cando se usan dispositivos de tratamento, como as bombas de insulina.

**Diabete tipo 2.** Prodúcese por perda de eficacia da insulina e a súa progresiva deficiencia de secreción pancreática. Adoita afectar a persoas adultas habitualmente obesas (incluso nenos). Inicialmente, precisa dun tratamento dietético ou de hipoglicemiantes orais, que se corresponde habitualmente cunha etapa máis estable nos niveis de glicosa. Segundo progresa a enfermidade, requirense maiores doses de antidiabéticos orais ou tratamento con insulina, aumentando a posibilidade de inestabilidade.

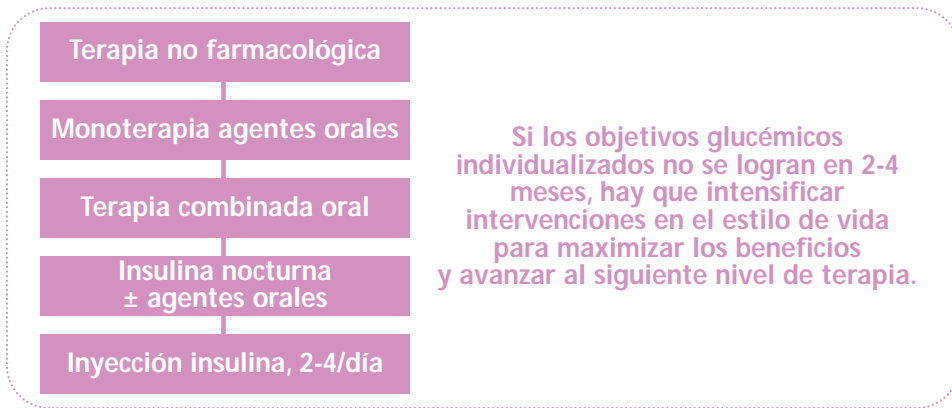
**Diabete xestacional.** É unha situación transitoria de glicemia elevada que aparece nalgunhas pacientes durante a xestación. Precisa unha valoración continuada duns valores óptimos de glicemia, para impedir complicacións na evolución do feto, xestación e parto.

### 3.3. ABORDAJE

#### 3.3.1. Tratamiento

El tratamiento de la diabetes tipo 1 consiste, además de los cambios de estilo de vida (dieta y ejercicio), en la utilización de insulina, preferentemente en régimen de multidosis.

El tratamiento de la diabetes tipo 2 debe adaptarse a la situación de cada paciente. Debido a que la diabetes es una enfermedad progresiva, los pacientes precisarán de un tratamiento más o menos agresivo según su grado evolutivo. De este modo, deberá comenzarse siempre que sea posible con dieta y ejercicio y, posteriormente, se añadirán fármacos cuando el control no sea el adecuado, según figura en siguiente esquema:



#### 3.3.2. Recomendaciones de hábitos y estilos de vida

Los pacientes diabéticos deben mantener una dieta saludable igual que el resto de la población y tener en cuenta una serie de consideraciones:

- La cantidad de calorías debe ser adecuada a la actividad física, edad, sexo y relación peso-talla.
- La composición de la dieta debe estar adaptada según el peso, presencia de factores de riesgo (HTA, dislipemia) o complicaciones macro y microvasculares.
- En general, deberá cumplir las siguientes recomendaciones: debe ingerir las calorías necesarias para alcanzar un peso razonable, de las que entre el 10 e 20% (según la situación renal) deben proceder de proteínas; menos del 10% de grasa saturada y hasta el 10% de grasa poliinsaturada. El resto, entre el 60 y 70%, deberá proceder de la suma de carbohidratos y grasa monoinsaturada.

En lo relativo a la actividad física, conviene prescribirla de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Valorar la que ya realiza habitualmente y adaptar las recomendaciones a sus posibilidades y preferencias.
- Considerar los riesgos que puede suponer sobre las complicaciones (cardiopatía isquémica, neuropatía, retinopatía, hipoglucemias, etc.).
- Se recomienda realizar ejercicio de intensidad ligera o moderada (dependiendo de la situación basal de cada persona) durante, por lo menos, 150 minutos, repartidos, como mínimo, en 3 días a la semana.

#### 3.3.3. Control

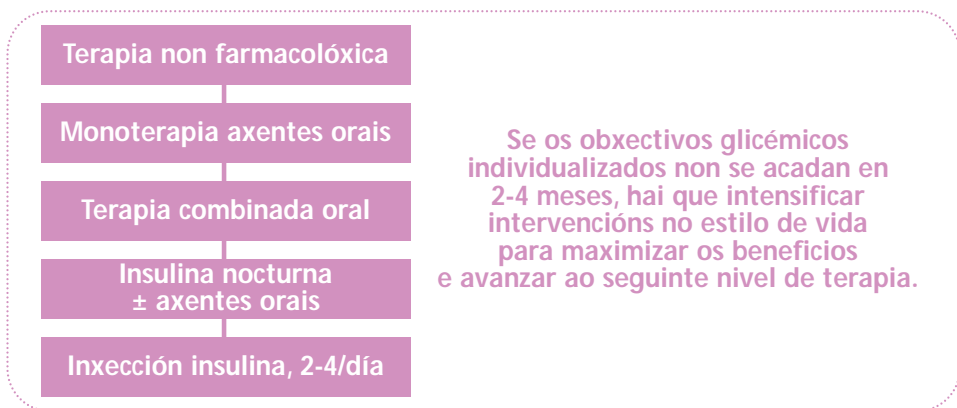
Inicialmente, deben fijarse unos objetivos de control de acuerdo con el paciente. Dentro de estos objetivos, además del control glucémico tiene especial importancia el control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), ya que aproximadamente el 65% de los dia-

### 3.3. ABORDAXE

#### 3.3.1. Tratamento

O tratamento da diabete tipo 1 consiste, ademais dos cambios de estilo de vida (dieta e exercicio), na utilización de insulina, preferentemente en réxime de multidoses.

O tratamento da diabete tipo 2 debe adaptarse á situación de cada paciente. Debido a que a diabete é unha enfermidade progresiva, os pacientes precisarán dun tratamento máis ou menos agresivo segundo o seu grao evolutivo. Deste xeito, deberá comezarse sempre que sexa posible con dieta e exercicio e, posteriormente, engadiranse fármacos cando o control non sexa o adecuado, segundo figura no seguinte esquema:



#### 3.3.2. Recomendacións de hábitos e estilos de vida

Os pacientes diabéticos deben manter unha dieta saudable igual que o resto da poboación e ter en conta unha serie de consideracións:

- A cantidade de calorías debe ser adecuada á actividade física, idade, sexo e relación peso-talla.
- A composición da dieta debe estar adaptada segundo o peso, presenza de factores de risco (HTA, dislipemia) ou complicacións macro e microvasculares.
- En xeral, deberá cumprir as seguintes recomendacións: debe inxerir as calorías necesarias para alcanzar un peso razoable, das que entre o 10 e 20% (segundo a situación renal) deben proceder de proteínas; menos do 10% de graxa saturada e ata o 10% de graxa poliinsaturada. O resto, entre o 60 e 70%, deberá proceder da suma de carbohidratos e graxa monoinsaturada.

No relativo á actividade física, convén prescribila de acordo coas seguintes recomendacións:

- Valorar a que xa realiza habitualmente e adaptar as recomendacións ás súas posibilidades e preferencias.
- Considerar os riscos que pode supoñer sobre as complicacións (cardiopatía isquémica, neuropatía, retinopatía, hipoglicemias, etc.).
- Recoméndase realizar exercicio de intensidade lixeira ou moderada (dependendo da situación basal de cada persoa) durante, polo menos, 150 minutos, repartidos, como mínimo, en 3 días á semana.

#### 3.3.3. Control

Inicialmente, deben fixarse uns obxectivos de control de acordo co paciente. Dentro destes obxectivos, ademais do control glicémico ten especial importancia o control dos factores de risco cardiovascular (FRCV), xa que aproximadamente o 65% dos diabéticos

béticos fallecen a consecuencia de una enfermedad CV (HTA, dislipemia y obesidad). En la siguiente tabla, se resumen los objetivos recomendados:

PARÁMETRO	OBJETIVO DE CONTROL
HbA1c (%)	<7
Glucemia basal y preprandrial	90-130
Glucemia postprandial	<180
Colesterol total (mg/dl)	<185
LDL (mg/dl)	<100
HDL (mg/dl)	>40
Triglicéridos (mg/dl)	<150
Presión arterial (mmHg)	<135/80
Peso (IMC=Kg/m <sup>2</sup> )	IMC <25
Consumo de tabaco	No

### Funciones de autocontrol

Para evitar las complicaciones evolutivas y las descompensaciones agudas, el objetivo del tratamiento de la diabetes es conseguir el mejor grado de control posible (glucemias lo más próximo a cifras normales: HbA1c del 7%, una glucemia de 130 en ayuno y de 180 mg postprandial) con las mínimas hipoglucemias asumibles. El autoanálisis de la glucemia capilar (AGC) permite conocer la cifra de la glucosa sanguínea en ese preciso momento e identificar una hipoglucemia o una cifra anormalmente alta de glucosa, con el objeto de corregir el tratamiento o de tomar las medidas oportunas.

El AGC cumple importantes y demostradas funciones como elemento de formación y concienciación del diabético de la importancia de la dieta, del estilo de vida y del cumplimiento del tratamiento, para la detección de cambios en los niveles de glucemia que exijan la adaptación del tratamiento y ante la aparición de nuevos síntomas para identificar o descartar su relación con el nivel de la glucemia.

En el momento actual, hay controversia en la utilidad de AGC en aquellas situaciones estables, diabetes tipo 2 tratadas con dieta e incluso con antidiabéticos orales, que no precisan cambios en el tratamiento habitual, ni presentan riesgo frecuente de hipoglucemias, ya que no hay evidencia de disminución de complicaciones con su uso sistemático, si bien cuando se hacen esporádicamente o en situaciones de anomalía informan de posibles variaciones en el grado de control habitual.

Cuando el tratamiento es más enérgico, con dosis altas de hipoglucemiantes orales o insulino terapia, el AGC es necesario para valorar la posibilidad de hipoglucemias y para obtener información para llevar a cabo los cambios en el tratamiento de la diabetes o de otras patologías concomitantes. La frecuencia de AGC es mayor en situaciones de control estricto, uso de multidosis de insulina, bombas de insulina o gestación, en las que los autoanálisis de glucemia capilar son imprescindibles para lograr un control adecuado.

### Criterios de uso

El objetivo del control es identificar las situaciones que se encuentran fuera del objetivo terapéutico, cambios en el grado de control, presencia de hipoglucemias clínicas y no sospechadas y obtención de datos glucémicos para ajustar el tratamiento de forma inmediata. Dependiendo de las situaciones individuales, los controles se adaptarán personalmente y podrán pasar de un grupo a otro según la situación clínica:

#### Grupo A: situaciones de bajo riesgo de desestabilización

Cuando las glucemias son estables (glucemias 100-130 mg), el nivel de HbA1c es adecuado y no se precisan cambios en el tratamiento habitual por periodos largos de tiempo (diabetes tipo 2 a tratamiento solo con dieta, o con fármacos no secretagogos), el control con AGC tiene una utilidad más limitada y debe individualizarse definiendo el sistema de seguimiento por AGC o control en su centro de salud. En todas aquellas situaciones en las que se sospecha un cambio en el grado de control por la clínica, discordancia entre HbA1c, y controles de ayuno que precisa descartar

falecen a consecuencia dunha enfermidade CV (HTA, dislipemia e obesidade). Na seguinte táboa, resúmense os obxectivos recomendados:

PARÁMETRO	OBXECTIVO DE CONTROL
HbA1c (%)	<7
Glicemia basal e preprandrial	90-130
Glicemia posprandial	<180
Colesterol total (mg/dl)	<185
LDL (mg/dl)	<100
HDL (mg/dl)	>40
Triglicéridos (mg/dl)	<150
Presión arterial (mmHg)	<135/80
Peso (IMC=Kg/m <sup>2</sup> )	IMC <25
Consumo de tabaco	Non

### Funcións de autocontrol

Para evitar as complicacións evolutivas e as descompensacións agudas, o obxectivo do tratamento da diabete é conseguir o mellor grao de control posible (glicemias o máis próximo a cifras normais: HbA1c do 7%, unha glicemia de 130 en xaxún e de 180 mg postprandrial) coas mínimas hipoglicemias asumibles. A autoanálise da glicemia capilar (AGC) permite coñecer a cifra da glicosa sanguínea nese preciso momento e identificar unha hipoglicemia ou unha cifra anormalmente alta de glicosa, co obxecto de corrixir o tratamento ou de tomar as medidas oportunas.

A AGC cumpre importantes e demostradas funcións como elemento de formación e concienciación do diabético da importancia da dieta, do estilo de vida e do cumprimento do tratamento, para a detección de cambios nos niveis de glicemia que esixan a adaptación do tratamento e ante a aparición de novos síntomas para identificar ou descartar a súa relación co nivel da glicemia.

No momento actual, hai controversia na utilidade de AGC naquelas situacións estables, diabete tipo 2 tratadas con dieta e incluso con antidiabéticos orais, que non precisan cambios no tratamento habitual, nin presentan risco frecuente de hipoglicemias, xa que non hai evidencia de diminución de complicacións co seu uso sistemático, se ben cando se fan esporadicamente ou en situacións de anormalidade informan de posibles variacións no grao de control habitual.

Cando o tratamento é máis enérxico, con doses altas de hipoglicemiantes orais ou insulinoaterapia, a AGC é necesaria para valorar a posibilidade de hipoglicemias e para obter información para levar a cabo os cambios no tratamento da diabete ou doutras patoloxías concomitantes. A frecuencia de AGC é maior en situacións de control estrito, uso de multidoses de insulina, bombas de insulina ou xestación, nas que as autoanálises de glicemia capilar son imprescindibles para lograr un control adecuado.

### Crterios de uso

O obxectivo do control é identificar as situacións que se encontran fóra do obxectivo terapéutico, cambios no grao de control, presenza de hipoglicemias clínicas e non sospeitadas e obtención de datos glicémicos para axustar o tratamento de forma inmediata. Dependendo das situacións individuais, os controis adaptaranse persoalmente e poderán pasar dun grupo a outro segundo a situación clínica:

#### Grupo A: situacións de baixo risco de desestabilización

Cando as glicemias son estables (glicemias 100-130 mg), o nivel da HbA1c é adecuado e non se precisan cambios no tratamento habitual por períodos longos de tempo (diabete tipo 2 a tratamento só con dieta, ou con fármacos non secretagogos), o control con AGC ten unha utilidade máis limitada e debe individualizarse definindo o sistema de seguimento por AGC ou control no seu centro de saúde. En todas aquelas situacións nas que se sospeita un cambio no grao de control pola clínica, discordancia entre a HbA1c, e controis de xaxún que precisa descartar hiperglicemias postprandriais ou presenza de enfermidade intercorrente, incrementaran-

hiperglucemias postpandriales o presencia de enfermedad intercurrente, se incrementarán los AGC hasta la resolución del problema, siguiendo los criterios de las situaciones de riesgo medio y los ajustes necesarios en el tratamiento o estilo de vida.

**Grupo B: situaciones de riesgo medio de desestabilización**

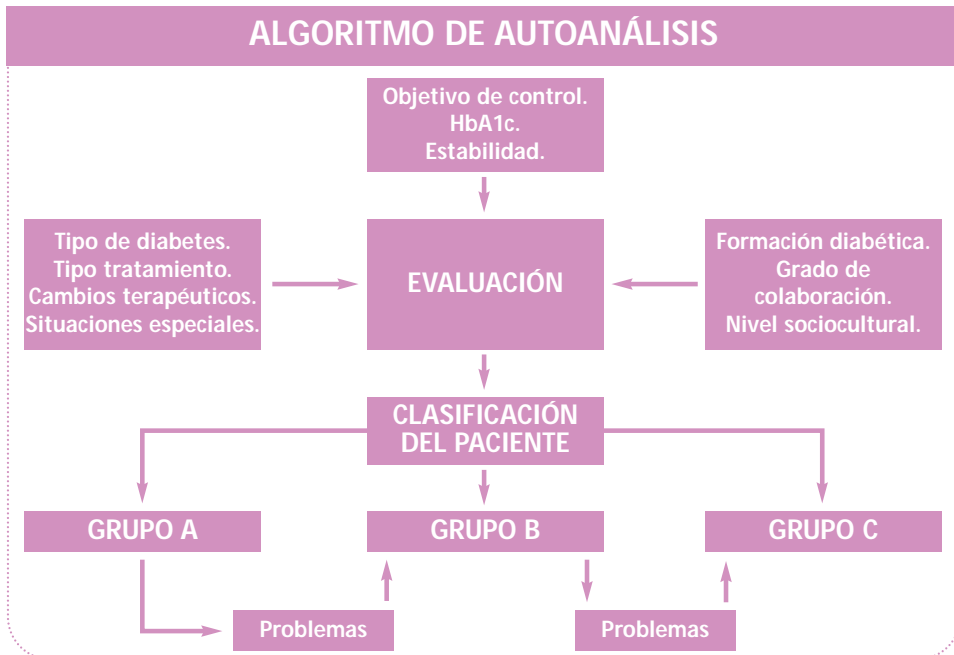
Cuando la glucemia tiene variaciones significativas, en relación con cambios en el estilo de vida, enfermedades intercurrentes, tratamiento con antidiabéticos orales secretagogos, uso de insulina de apoyo y tratamientos combinados, la posibilidad de hipoglucemias, efectos rebote o hiperglucemias podrían ser más frecuentes distribuyéndolos estratégicamente tanto en situaciones de ayuno como postpandriales, con el objetivo de localizar los horarios de las alteraciones y de corregir el tratamiento. Estos pacientes en situaciones de estrés médico (enfermedad intercurrente) podrían precisar de un control más rígido según criterios de alto riesgo.

**Grupo C: situaciones de alto riesgo de desestabilización**

Cuando el control estricto de la glucemia es necesario (gestación, complicaciones evolutivas, diabetes lábil, situaciones de cetosis, etc.) a tratamiento con multidosis de insulina, bombas de infusión u otros dispositivos especiales, el riesgo de hipoglucemias, rebotes o variaciones de la glucemia es mayor y es obligado corregirlas puntualmente. En estas situaciones, el uso de AGC debe incrementarse y debe permitir cierta libertad en el uso de esta.

El médico debe asignar el grado de riesgo de cada paciente y prescribir el número de tiras de glucemia adecuadas, modificando el grado de riesgo y prescripción de tiras si la situación puntual lo requiere y durante el tiempo que lo precise.

Para la prescripción de tiras, el médico debe tener en cuenta el beneficio a obtener en el paciente, su nivel de formación diabetológica, la estabilidad metabólica, el grado de interés y colaboración, los ajustes de tratamiento y la obligada comprobación de su efecto, valorando la hiperglucemia postpandrial, si hubiese discordancia entre los resultados de los controles y la determinación de HbA1c. Los estudios y revisiones más recientes recogen la evidencia de que el autoanálisis modifica de forma positiva el nivel de control en todas las situaciones de diabetes y que su utilidad es mayor cuanto mejor es el nivel de educación diabetológica para motivar los cambios terapéuticos o en el estilo de vida del paciente.



se as AGC ata a resolución do problema, seguindo os criterios das situacións de risco medio e os axustes necesarios no tratamento ou estilo de vida.

**Grupo B: situacións de risco medio de desestabilización**

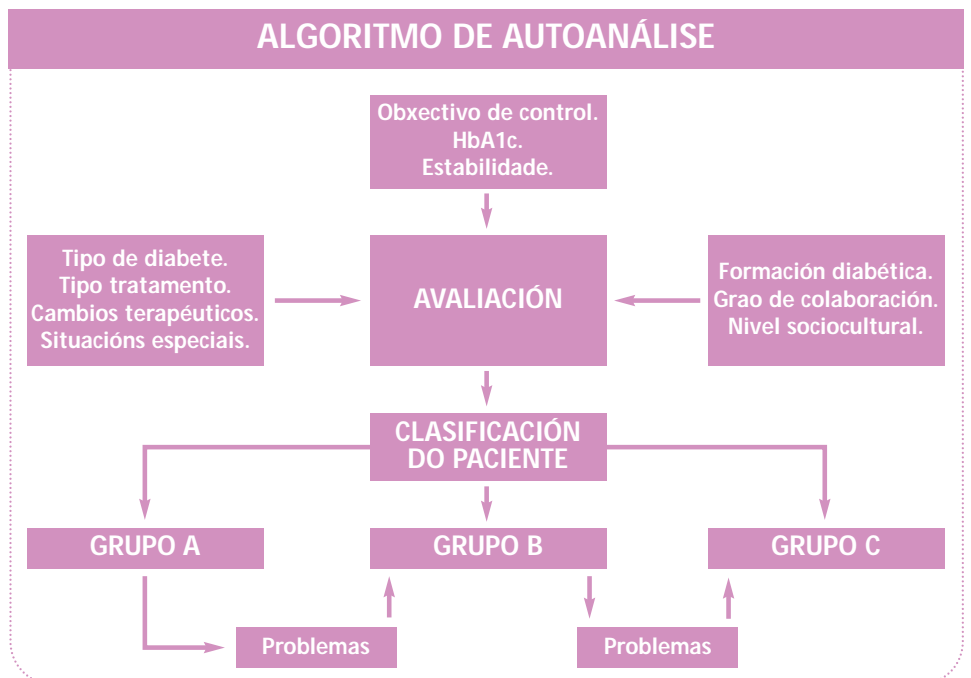
Cando a glicemia ten variacións significativas, en relación con cambios no estilo de vida, enfermidades intercorrentes, tratamento con antidiabéticos orais secretagogos, uso de insulina de apoio e tratamentos combinados, a posibilidade de hipoglicemias, efectos rebote ou hiperglicemias poderían ser máis frecuentes distribuíndoos estratéxicamente tanto en situacións de xaxún como pospandriais, co obxectivo de localizar os horarios das alteracións e de corrixi-lo tratamento. Estes pacientes en situacións de estrés médico (enfermidade intercorrente) poderían precisar dun control máis ríxido segundo criterios de alto risco.

**Grupo C: situacións de alto risco de desestabilización**

Cando o control estrito da glicemia é necesario (xestación, complicacións evolutivas, diabete lábil, situacións de cetose, etc.) a tratamento con multidoses de insulina, bombas de infusión ou outros dispositivos especiais, o risco de hipoglicemias, rebotes ou variacións da glicemia é maior e é obrigado corrixi-las puntualmente. Nestas situacións, o uso de AGC debe incrementarse e debe permitir certa liberdade no uso desta.

O médico debe asignar o grao de risco de cada paciente e prescribir o número de tiras de glicemia adecuadas, modificando o grao de risco e prescrición de tiras se a situación puntual o require e durante o tempo que o precise.

Para a prescrición de tiras, o médico debe ter en conta o beneficio a obter no paciente, o seu nivel de formación diabetolóxica, a estabilidade metabólica, o grao de interese e colaboración, os axustes de tratamento e a obrigada comprobación do seu efecto, valorando a hiperglicemia pospandrial, se houberse discordancia entre os resultados dos controis e a determinación de HbA1c. Os estudos e revisións máis recentes recollen a evidencia de que a autoanálise modifica de forma positiva o nivel de control en todas as situacións de diabete e que a súa utilidade é maior canto mellor é o nivel de educación diabetolóxica para motivar os cambios terapéuticos ou o estilo de vida do paciente.



## 4. RECOMENDACIONES DE AUTOCONTROL

### AUTOANÁLISIS DE GLUCEMIA

Su uso dependerá, fundamentalmente, del tipo de diabetes y del tratamiento. La realización de autoanálisis por el diabético para mejorar su control metabólico solo es de utilidad si forma parte de una estrategia educacional integral más amplia, dirigida a promover la autonomía responsable del paciente. En cualquier caso, no se demostró que los autoanálisis proporcionen mejora en el control metabólico.

La correcta realización de la AGC nos permite:

- Mejorar el control glucémico.
- Prevenir las complicaciones de la diabetes mellitus (DM).
- Mejorar la calidad de vida y la autonomía del paciente y de su familia.
- Racionalizar el uso de los servicios sanitarios y reducir las urgencias y hospitalizaciones.

#### Indicaciones

- Conseguir normoglucemia o sus objetivos terapéuticos.
- Prevenir y detectar hipoglucemia.
- Prevenir la hiperglucemia postprandial.
- Ajustar el tratamiento por cambios de dieta y/o ejercicio.
- Ajustar el tratamiento por cambio o modificación de medicamentos.
- Establecer y/o ajustar el tratamiento insulínico.
- Monitorizar la glucemia en procesos intercurrentes.
- Motivar al paciente para mejorar su cumplimiento terapéutico.

#### Frecuencia de uso

Puesto que los objetivos terapéuticos son individualizados, la frecuencia de autoanálisis también debe serlo. Por lo tanto, la frecuencia de autoanálisis será la necesaria para alcanzar los objetivos terapéuticos establecidos en cada paciente.

A continuación, se exponen las recomendaciones de indicación de AGC, según las características de los pacientes (criterios aplicables en pacientes en situación estable y control glucémico aceptable):

#### ***Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)***

En todos los casos, los pacientes son tratados con insulina, por lo que siempre estará indicado el autoanálisis. Siempre debe disponer de tiras reactivas para AGC. El número de tiras estimado por día será, un mínimo, de 4 (basal y antes de la inyección de la insulina).

Se recomienda la realización de AGC antes de cada inyección de insulina, con un mínimo de 4 al día, incluyendo las AGC postprandiales y los puntos o perfiles necesarios según la situación del paciente y siempre que haya síntomas sugestivos de hipoglucemia, hiperglucemia notoria o situación de riesgo de hipoglucemia.

Debe intensificar la frecuencia de AGC ante cualquier cambio de estilo de vida, dieta, ejercicio, viajes, cambio de horario, etc. ante el establecimiento, ajuste o cambio de tratamiento y en caso de sufrir enfermedades intercurrentes o medicaciones que modifiquen la glucemia.

En pacientes con DM1 con bomba de infusión de insulina es necesaria una mayor frecuencia de AGC.

#### ***Diabetes gestacional (DG) o embarazo en la mujer diabética***

Es de aplicación todo lo establecido para DM1, incluso puede ser necesario un control más intenso dada la exigencia de perfección del control glucémico de la futura madre. El número de tiras necesario estimado es de 4 a 7/día.



## 4. RECOMENDACIÓNS DE AUTOCONTROL

### AUTOANÁLISE DE GLICEMIA

O seu uso dependerá, fundamentalmente, do tipo de diabete e do tratamento. A realización de autoanálises polo diabético para mellorar o seu control metabólico só é de utilidade se forma parte dunha estratexia educacional integral máis ampla, dirixida a promover a autonomía responsable do paciente. Noutro caso, non se demostrou que as autoanálises proporcionen melloría no control metabólico.

A correcta realización da AGC permítenos:

- Mellorar o control glicémico.
- Previr as complicacións da diabete mellitus (DM).
- Mellorar a calidade de vida e a autonomía do paciente e da súa familia.
- Racionalizar o uso dos servizos sanitarios e reducir as urxencias e hospitalizacións.

#### Indicacións

- Conseguir normoglicemia ou os seus obxectivos terapéuticos.
- Previr e detectar hipoglicemia.
- Previr a hiperglicemia pospandrial.
- Axustar o tratamento por cambios de dieta e/ou exercicio.
- Axustar o tratamento por cambio ou modificación de medicamentos.
- Establecer e/ou axustar o tratamento insulínico.
- Monitorar a glicemia en procesos intercorrentes.
- Motivar ao paciente para mellorar o seu cumprimento terapéutico.

#### Frecuencia de uso

Posto que os obxectivos terapéuticos son individualizados, a frecuencia das autoanálises tamén deben selo. Polo tanto, a frecuencia de autoanálises será a necesaria para alcanzar os obxectivos terapéuticos establecidos en cada paciente.

A continuación, expóñense as recomendacións de indicación de AGC, segundo as características dos pacientes (criterios aplicables en pacientes en situación estable e control glicémico aceptable):

#### ***Diabete mellitus tipo 1 (DM1)***

En todos os casos, os pacientes son tratados con insulina, polo que sempre estará indicada a autoanálise. Sempre debe dispoñer de tiras reactivas para AGC. O número de tiras estimado por día será, un mínimo, de 4 (basal e antes da inxección da insulina).

Recoméndase a realización de AGC antes de cada inxección de insulina, cun mínimo de 4 ao día, incluíndo as AGC pospandriais e os puntos ou perfís necesarios segundo a situación do paciente e sempre que haxa síntomas suxestivos de hipoglicemia, hiperglicemia notoria ou situación de risco de hipoglicemia.

Debe intensificar a frecuencia de AGC ante calquera cambio do estilo de vida, dieta, exercicio, viaxes, cambio de horario, etc. ante o establecemento, axuste ou cambio de tratamento e en caso de sufrir enfermidades intercorrentes ou medicacións que modifiquen a glicemia.

En pacientes con DM1 con bomba de infusión de insulina é necesaria unha maior frecuencia de AGC.

#### ***Diabete xestacional (DG) ou embarazo na muller diabética***

É de aplicación todo o establecido para DM1, incluso pode ser necesario un control máis intenso dada a esixencia de perfección do control glicémico da futura nai. O número de tiras necesario estimado é de 4 a 7/día.

### **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**

La indicación de las AGC dependerá del tratamiento que reciba el paciente:

**a. Tratamiento con dieta, ejercicio físico y antidiabéticos orales no secretagogos** (metformina, glitazonas, inh. alfa-glicosidasa):

Las AGC tienen un valor limitado en estos pacientes, sólo se aconseja en pacientes en programa de educación diabetológica, cuando empeora el control y para evitar descompensaciones.

Sería aconsejable la realización de AGC ante el establecimiento, ajuste o cambio de tratamiento y/o en caso de sufrir enfermedades intercurrentes o medicaciones que modifiquen la glucemia.

**b. Tratamiento con antidiabéticos orales secretagogos** (sulfonilureas, glinidas):

Número estimado de tiras reactivas a la semana: de 1 a 3 repartidas entre pre y postprandiales

Siempre que haya síntomas sugestivos de hipoglucemia.

**c. Tratamiento combinado de antidiabéticos orales:**

Si no incluye secretagogos, el AGC se aconseja en pacientes en programa de educación diabetológica, cuando empeora el control y para evitar descompensaciones.

Si incluye secretagogos, sería aconsejable la realización de AGC ante el establecimiento, ajuste o cambio de tratamiento y/o en caso de sufrir enfermedades intercurrentes o medicaciones que modifiquen la glucemia.

**d. Tratamiento con insulina:** en todos los casos estará indicado el autoanálisis.

Con 1 dosis/día de insulina, mínimo 6 AGC/semana.

Con 2 o más dosis de insulina, igual que en la DM1.

Con tratamiento combinado de 1 dosis de insulina al día, más antidiabéticos orales se realizarán de 1 a 3 AGC al día.

### **Situaciones especiales**

Existen multitud de situaciones en las que, debido al riesgo de hiper o hipoglucemia, será preciso iniciar o incrementar el número de autoanálisis, mientras persista dicha situación:

- Cambios en el tratamiento en la diabetes: cambio de medicamento o de posología.
- Uso de medicamentos hiperglucemiantes como los corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presencia de complicaciones macro o microvasculares.
- Cambios en el estilo de vida: horarios o cantidad de alimentos y/o ejercicio.
- Profesiones de alto riesgo: conductores, trabajo en alturas con riesgo de precipitaciones, uso de maquinaria peligrosa.
- Intervenciones quirúrgicas.
- Enfermedades intercurrentes: diarrea, vómitos, infecciones, fiebre, traumatismos y, en general, cualquier patología aguda o agudizada.

### **Autoanálisis de cetonemia**

Consiste en la determinación de 3 betahidroxibutirato en sangre por medio de tira reactiva con medición de test electroquímico.

### **Indicaciones**

- En todas las diabetes mellitus tipo 1
- En todas las diabetes gestacionales
- Cuando AGC > 300 mg/dl
- En situaciones como: infecciones, vómitos, dolor abdominal y náuseas.

La determinación de cetonuria con tiras reactivas es más tardía, menos exacta y menos reproducible y su utilidad no es mayor que la determinación de cetonemia, por lo que no se considera en esta guía.

**Diabete mellitus tipo 2 (DM2)**

A indicación das AGC dependerá do tratamento que reciba o paciente:

**a. Tratamento con dieta, exercicio físico e antidiabéticos orais non secretagogos** (metformina, glitazonas, inh. alfa-glicosidas):

As AGC teñen un valor limitado nestes pacientes, só se aconsella en pacientes en programa de educación diabetolóxica, cando empeora o control e para evitar descompensacións.

Sería aconsellable a realización de AGC ante o establecemento, axuste ou cambio de tratamento e/ou no caso de sufrir enfermidades intercorrentes ou medicacións que modifiquen a glicemia.

**b. Tratamento con antidiabéticos orais secretagogos** (sulfonilureas, glinidas):

Número estimado de tiras reactivas á semana: de 1 a 3 repartidas entre pre e posprandiales. Sempre que haxa síntomas suxestivos de hipoglicemia.

**c. Tratamento combinado de antidiabéticos orais:**

Se non inclúe secretagogos, a AGC aconséllase en pacientes en programa de educación diabetolóxica, cando empeora o control e para evitar descompensacións.

Se inclúe secretagogos, sería aconsellable a realización de AGC ante o establecemento, axuste ou cambio de tratamento e/ou no caso de sufrir enfermidades intercorrentes ou medicacións que modifiquen a glicemia.

**d. Tratamento con insulina:** en todos os casos estará indicada a autoanálise.

Con 1 dose/día de insulina, mínimo 6 AGC/semana.

Con 2 ou máis doses de insulina, igual que na DM1.

Con tratamento combinado de 1 dose de insulina ao día, máis antidiabéticos orais realizáranse de 1 a 3 AGC ao día.

**Situacións especiais**

Existen multitude de situacións nas que, debido ao risco de hiper ou hipoglicemia, será preciso iniciar ou incrementar o número de autoanálises, mentres persista a dita situación:

- Cambios no tratamento na diabete: cambio de medicamento ou de posoloxía.
- Uso de medicamentos hiperglicemiantes coma os corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presenza de complicacións macro ou microvasculares.
- Cambios no estilo de vida: horarios ou cantidade de alimentos e/ou exercicio.
- Profesións de alto risco: condutores, traballo en alturas con risco de precipitacións, uso de maquinaria perigosa.
- Intervencións cirúrxicas.
- Enfermidades intercorrentes: diarrea, vómitos, infeccións, febre, traumatismos e, en xeral, calquera patoloxía aguda ou agudizada.

**Autoanálise de cetonemia**

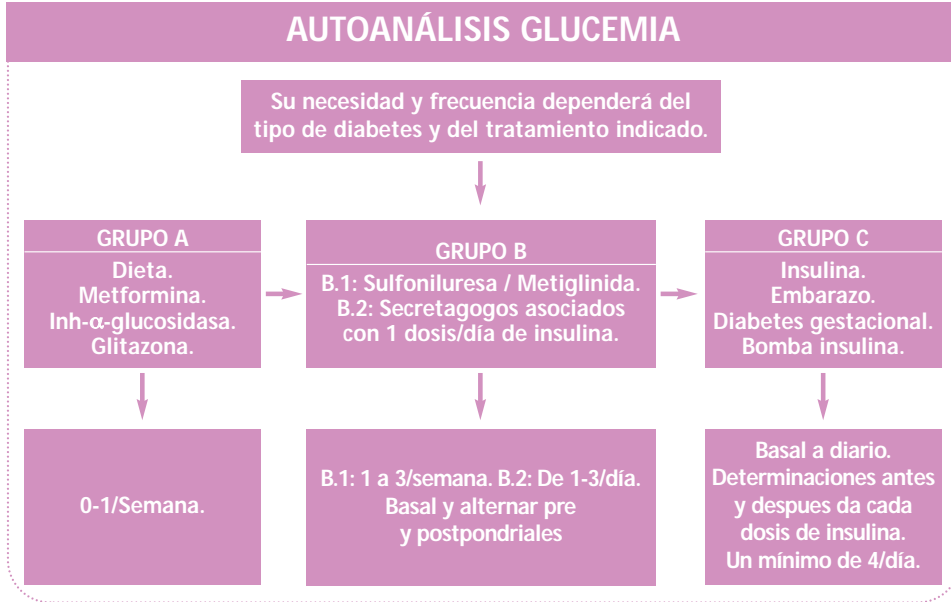
Consiste na determinación de 3 betahidroxibutirato en sangue por medio de tira reactiva con medición de test electroquímico.

**Indicacións**

- En todas as diabete mellitus tipo 1
- En todas as diabete xestacionais
- Cando AGC > 300 mg/dl
- En situacións como: infeccións, vómitos, dor abdominal e náuseas.

A determinación de cetonuria con tiras reactivas é máis tardía, menos exacta e menos reproducible e a súa utilidade non é maior que a determinación de cetonemia, polo que non se considera nesta guía.

## 5. ALGORITMOS DE DECISIÓN



Siempre que se presente alguna de las situaciones especiales que se relacionan, debemos pasar al siguiente grupo. En todo caso, una vez que dichas situaciones desaparezcan o se estabilicen las cifras de glucemia, podemos volver al control previo.

### SITUACIONES ESPECIALES

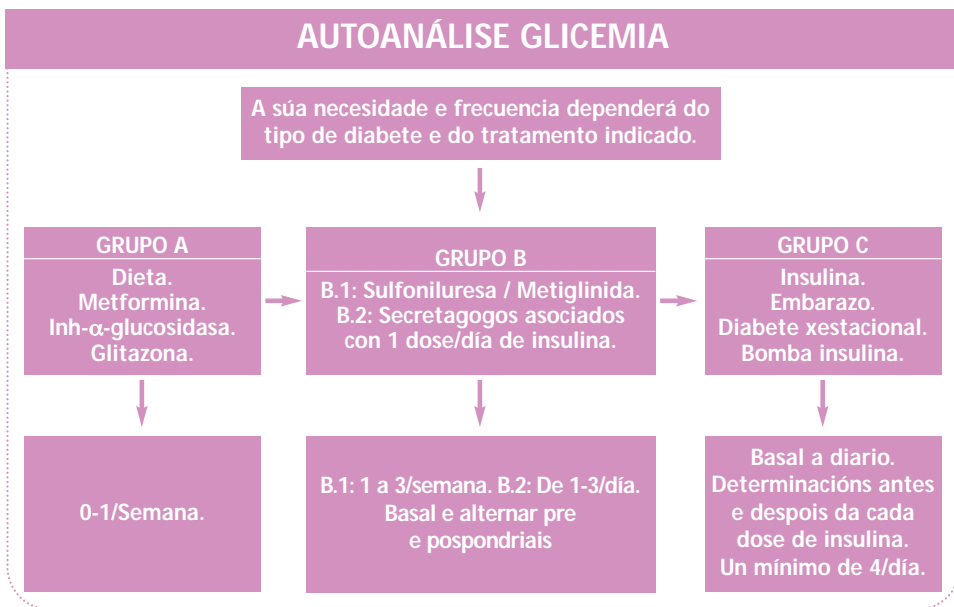
- Cambios en el tratamiento en la diabetes: cambio de medicamento o de posología.
- Uso de medicamentos hipergluceimantes, como los corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presencia de complicaciones macro ou microvasculares.
- Cambios en el estilo de vida: horarios o cantidad de alimentos y/o ejercicio.
- Profesiones de alto riesgo: conductores, trabajo en las alturas con riesgo de precipitaciones, uso de maquinaria peligrosa.
- Intervenciones quirúrgicas.
- Enfermedades intercurrentes: diarrea, vómitos, infecciones, fiebre, traumatismos y, en general, cualquier patología aguda o agudizada.

## 6. TIRAS DE AUTOANÁLISIS DE LA GLUCEMIA CAPILAR Y MEDIDORES DE GLUCEMIA

### 6.1. DEFINICIÓN LEGAL

Las tiras de AGC y los medidores de glucemia capilar son, según el Real decreto 414/1996, productos sanitarios para diagnóstico in vitro: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, solo o principalmente con el fin de proporcionar informa-

## 5. ALGORITMOS DE DECISIÓN



Sempre que se presente algunha das situacións especiais que se relacionan, debemos pasar ao seguinte grupo. En todo caso, unha vez que as ditas situacións desaparezan ou se estabilicen as cifras de glicemia, podemos volver ao control previo.

### SITUACIÓNS ESPECIAIS

- Cambios no tratamento na diabete: cambio de medicamento ou de posoloxía.
- Uso de medicamentos hiperglicemiantes, coma os corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presenza de complicacións macro ou microvasculares.
- Cambios no estilo de vida: horarios ou cantidade de alimentos e/ou exercicio.
- Profesións de alto risco: condutores, traballo nas alturas con risco de precipitacións, uso de maquinaria perigosa.
- Intervencións cirúrxicas.
- Enfermidades intercorrentes: diarrea, vómitos, infeccións, febre, traumatismos e, en xeral, calquera patoloxía aguda ou agudizada.

## 6. TIRAS DE AUTOANÁLISE DA GLICEMIA CAPILAR E MEDIDORES DE GLICEMIA

### 6.1. DEFINICIÓN LEGAL

As tiras de AGC e os medidores de glicemia capilar son, segundo o Real decreto 414/1996, produtos sanitarios para diagnóstico in vitro: calquera produto sanitario que consista nun reactivo, produto reactivo, calibrador, material de control, estoxo de instrumental e materiais, instrumento, aparato, equipo ou sistema utilizado só ou en asociación con outros, destinado polo fabricante a ser utilizado in vitro para o estudo de mostras procedentes do corpo humano, incluídas as doazóns de sangue e tecidos, só ou principalmente co fin de proporcionar información relativa a un

ción relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad o compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

## 6.2. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE AUTOANÁLISIS

Los equipos medidores forman un sistema, junto con las tiras reactivas, las lancetas y los pinchadores (dispositivos de punción).

### Tiras reactivas

Son microchips que permiten realizar en una gota de sangre la determinación de glucemia. Son soportes plásticos de distintos tamaños que contienen un reactivo en una zona especial en la tira que, en contacto con la muestra de sangre, producen una reacción que mediante un aparato medidor (reflectómetro o biosensor) permite conocer el nivel de la glucemia. La gota de sangre se extrae habitualmente de la parte lateral de la yema del dedo con una lanceta desechable. Una vez que contacta la sangre con la tira reactiva, se esperan entre 4-30 segundos (según el medidor) y se obtiene el resultado.

Existen tiras comerciales de diversos tipos, tamaños y características que se leen mediante un método de medición electroquímico o colorimétrico. Son productos sanitarios incluidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

### Medidores

Son dispositivos electrónicos diseñados para analizar los niveles de glucosa en sangre capilar. Según la técnica que utilicen, pueden ser reflectómetros o biosensores. La mayoría de ellos llevan incorporado un chip de memoria y un programa informático que permite analizar los resultados y hacer representaciones gráficas.

El personal encargado de la educación diabetológica del paciente debe valorar el medidor que más se adapte a las características y necesidades individuales (edad, tipo de tratamiento, actividad laboral, nivel sociocultural...) y las posibles dificultades en el manejo de los equipos de AGC (visión reducida, temblor senil, poco flujo sanguíneo y, por lo tanto, dificultad en la obtención de una muestra de sangre apropiada, etc.).

### Pinchadores. Aparatos de punción automática

Son dispositivos para la extracción de la muestra de sangre que tienen la capacidad de regular la profundidad a la que se dispara la lanceta para disminuir el dolor y cuentan con un sistema de seguridad que impide la reutilización de la lanceta y la expulsa sin necesidad de manipulación. Los pinchadores forman parte de los equipos de medición de la glucosa.

### Lancetas

Son dispositivos de plástico de un solo uso, con aguja incorporada, preparados para minimizar el dolor y la lesión en la piel. El tipo de lanceta se corresponderá a cada pinchador. En el momento actual, no están incluidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

## 6.3. CLASIFICACIÓN

### Tecnologías para medición de glucosa

Los glucómetros miden la glucosa mediante medición fotométrica o electroquímica por biosensores.

#### Tecnología fotométrica

Mediante un sistema óptico se mide la intensidad de la luz coloreada reflejada de la tira reactiva. La cantidad de luz medida es indicativa de la cantidad de glucosa presente en la muestra de san-

estado fisiolóxico ou patolóxico, ou relativa a unha anomalía conxénita, ou para determinar a seguridade ou compatibilidade con receptores potenciais, ou para supervisar medidas terapéuticas.

## 6.2. DESCRICIÓN DO MATERIAL DE AUTOANÁLISE

Os equipos medidores forman un sistema, xunto coas tiras reactivas, as lancetas e os pinchadores (dispositivos de punción).

### Tiras reactivas

Son microchips que permiten realizar nunha gota de sangue a determinación de glicemia. Son soportes plásticos de distintos tamaños que conteñen un reactivo nunha zona especial na tira que, en contacto coa mostra de sangue, producen unha reacción que mediante un aparato medidor (reflectómetro ou biosensor) permite coñecer o nivel da glicemia. A gota de sangue extráese habitualmente da parte lateral da xema do dedo cunha lanceta desbotable. Unha vez que contacta o sangue coa tira reactiva, espéranse entre 4-30 segundos (segundo o medidor) e obtense o resultado.

Existen tiras comerciais de diversos tipos, tamaños e características que se len mediante un método de medición electroquímico ou colorimétrico. Son produtos sanitarios incluídos no catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

### Medidores

Son dispositivos electrónicos deseñados para analizar os niveis de glicosa en sangue capilar. Segundo a técnica que utilicen, poden ser reflectómetros ou biosensores. A maioría deles levan incorporado un chip de memoria e un programa informático que permite analizar os resultados e facer representacións gráficas.

O persoal encargado da educación diabetolóxica do paciente debe valorar o medidor que máis se adapte ás características e necesidades individuais (idade, tipo de tratamento, actividade laboral, nivel sociocultural...) e as posibles dificultades no manexo dos equipos de AGC (visión reducida, tremor senil, pouco fluxo sanguíneo e, polo tanto, dificultade na obtención dunha mostra de sangue apropiada, etc.).

### Pinchadores. Aparatos de punción automática

Son dispositivos para a extracción da mostra de sangue que teñen a capacidade de regular a profundidade á que se dispara a lanceta para diminuír a dor e contan cun sistema de seguridade que impide a reutilización da lanceta e expúlsaa sen necesidade de manipulación. Os pinchadores forman parte dos equipos de medición da glicosa.

### Lancetas

Son dispositivos de plástico dun só uso, con agulla incorporada, preparadas para minimizar a dor e a lesión na pel. O tipo de lanceta corresponderase a cada picador. No momento actual, non están incluídas no catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

## 6.3. CLASIFICACIÓN

### Tecnoloxías para medición de glicosa

Os glicómetros miden a glicosa mediante medición fotométrica ou electroquímica por biosensores.

#### Tecnoloxía fotométrica

Mediante un sistema óptico mídese a intensidade da luz coloreada reflectida da tira reactiva. A cantidade de luz medida é indicativa da cantidade de glicosa presente na mostra de sangue. Son

gre. Son los más utilizados en bioquímica clínica y la lectura puede hacerse tanto con longitudes de onda del espectro visible como de ultravioleta.

### **Tecnología de biosensores**

Estos equipos utilizan la liberación de electrones generada por la reacción de la glucosa con los reactivos de la tira. Tras la aplicación de sangre en la tira reactiva se produce una reacción química mediada por enzimas que genera una corriente eléctrica que el medidor traduce en una concentración de glucosa. La señal eléctrica se mide por colorimetría o por amperometría.

## **6.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Tiras reactivas, características técnicas mínimas

Los aspectos que conviene valorar en la elección de las tiras reactivas son:

1. El principio de medición, electroquímico o colorimétrico.
2. El tipo de determinación, cuantitativa o semicuantitativa.
3. El rango de medición, que varía de 10-600 mg/dl.
4. La forma de presentación (número de tiras por envase).
5. El tiempo de lectura, que varía de 5 a 60 segundos.
6. El volumen de muestra requerido, de 0,3 a 4 microlitros.
7. Los requisitos de manipulación de la tira.
8. La amplitud del período de caducidad de las tiras.
9. La facilidad de manejo del sistema y detección de errores y comprobación de funcionamiento.
10. La fiabilidad en la medición, con indicación de la precisión y exactitud.
11. Equipo de medición con programa de gestión de resultados y/o conexión a PC.

### **Medidores**

Los aspectos técnicos que conviene valorar en el momento de escoger un aparato medidor son los siguientes:

1. Fiabilidad, avalada por la existencia de estudios de validación del equipo medidor (aparato y tira correspondiente), realizados por equipos de profesionales de solvencia contrastada, en los que se incluya la exactitud (diferencia con glucemia obtenida de manera simultánea en el laboratorio de referencia), la precisión (calculada como coeficiente de variación) y el análisis de regresión lineal (recta de regresión y coeficiente de regresión). El error analítico de los medidores no debería superar el 10%.
2. Solidez, peso y tamaño.
3. Tiempo de realización de la medida, que varía de 5 a 30 segundos
4. Vida media de la batería que asegure un número de determinaciones suficiente (1000-2000).
5. La amplitud de lectura de glucemias (aceptable entre 2 y 500).
6. Método de calibración.
7. Existencia de un cronómetro de tiempo de reacción con avisador acústico.
8. Volumen de sangre necesario para realizar la determinación con precisión (preferentemente <3,5 ml).
9. Deberían de poseer sistemas de seguridad que adviertan de posibles errores de manipulación por parte del usuario (muestra insuficiente) o de mantenimiento del sistema.
10. Relación coste/efectividad.
11. Facilidad de manejo.
12. Tamaño y trazo de los dígitos en la pantalla que facilite su lectura.
13. Existencia de memorias incorporadas con el registro del día y la hora. Es aconsejable memorias > 100 registros.
14. Es conveniente que cuente con indicador de hipoglucemia.
15. Capacidad de cálculo de valores medios de las mediciones (7, 14 y 30 días).
16. Codificación automática o manual de la tira codificadora.



os máis utilizados en bioquímica clínica e a lectura pode facerse tanto con lonxitudes de onda do espectro visible coma do ultravioleta.

#### **Tecnoloxía de biosensores**

Estes equipos utilizan a liberación de electróns xerada pola reacción da glicosa cos reactivos da tira. Tras a aplicación do sangue na tira reactiva prodúcese unha reacción química mediada por encimas que xera unha corrente eléctrica que o medidor traduce nunha concentración de glicosa. O sinal eléctrico mídese por colorimetría ou por amperometría.

### **6.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Tiras reactivas, características técnicas mínimas

Os aspectos que convén valorar na elección das tiras reactivas son:

1. O principio de medición, electroquímico ou colorimétrico.
2. O tipo de determinación, cuantitativa ou semicuantitativa.
3. O rango de medición, que varía de 10-600 mg/dl.
4. A forma de presentación (número de tiras por envase).
5. O tempo de lectura, que varía de 5 a 60 segundos.
6. O volume de mostra requirido, de 0,3 a 4 microlitros.
7. Os requisitos de manipulación da tira.
8. A amplitude do período de caducidade das tiras.
9. A facilidade de manexo do sistema e detección de erros e comprobación de funcionamento.
10. A fiabilidade na medición, con indicación da precisión e exactitude.
11. Equipo de medición con programa de xestión de resultados e/ou conexión a PC.

#### **Medidores**

Os aspectos técnicos que convén valorar no momento de escoller un aparato medidor son os seguintes:

1. Fiabilidade, avalada pola existencia de estudos de validación do equipo medidor (aparato e tira correspondente), realizados por equipos de profesionais de solvencia contrastada, nos que se inclúa a exactitude (diferenza coa glicemia obtida de maneira simultánea no laboratorio de referencia), a precisión (calculada como coeficiente de variación) e a análise de regresión lineal (recta de regresión e coeficiente de regresión). O erro analítico dos medidores non debería superar o 10%.
2. Solidez, peso e tamaño.
3. Tempo de realización da medida, que varía de 5 a 30 segundos
4. Vida media da batería que asegure un número de determinacións suficiente (1000-2000).
5. A amplitude de lectura de glicemias (aceptable entre 2 e 500).
6. Método de calibración.
7. Existencia dun cronómetro de tempo de reacción con avisador acústico.
8. Volume de sangue necesario para realizar a determinación con precisión (preferentemente <3,5 ml).
9. Deberían de posuír sistemas de seguridade que advirtan de posibles erros de manipulación por parte do usuario (mostra insuficiente) ou de mantemento do sistema.
10. Relación custo/efectividade.
11. Facilitade de manexo.
12. Tamaño e trazo dos díxitos na pantalla que facilite a súa lectura.
13. Existencia de memorias incorporadas co rexistro do día e a hora. É aconsellable memorias > 100 rexistros.
14. É conveniente que conte con indicador de hipoglicemia.
15. Capacidade de cálculo de valores medios das medicións (7, 14 e 30 días).
16. Codificación automática ou manual da tira codificadora.
17. Detección automática do control (solución control).
18. Sistema de control de calidade.
19. Software do equipo e do sistema de xestión de datos informatizado.

17. Detección automática del control (solución control).
18. Sistema de control de calidad.
19. Software del equipo y del sistema de gestión de datos informatizado.

En el anexo IV se indica la relación de los medidores de glucemia capilar existentes actualmente en el mercado con sus características más importantes.

## 7. PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y HOMOLOGACIÓN

Según el R.D.1030/2006, del 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, entre las prestaciones sanitarias de la cartera de servicios comunes se encuentran:

- Atención primaria: procedimientos diagnósticos y terapéuticos como determinaciones analíticas mediante técnica seca y atención y servicios específicos relativos a los pacientes crónicos en la Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad.
- Atención especializada y realización de los exámenes y procedimientos diagnósticos, así como la aplicación de tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

Por eso, el decreto anterior permite incluir las tiras de autoanálisis de glucemia capilar como producto sanitario de diagnóstico in vitro, susceptible de financiación por parte del SNS, por lo que es necesario que su suministro, entrega o dispensación se efectúe:

- A través de las oficinas de farmacia, para lo que se exigirá la presentación de la correspondiente receta oficial debidamente cubierta por el facultativo prescriptor.
- Mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria, tras la orden facultativa de prescripción.

Para su dispensación a través de la oficina de farmacia deben llevar incorporado el cupón precinto de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, que tendrá que ser adherido a la receta oficial en el momento de la entrega del beneficiario. En caso de que se adquieran a través de la red asistencial sanitaria y sociosanitaria, deberán llevar debidamente anulado el cupón precinto.

En la Comunidad Autónoma gallega, su prescripción y dispensación viene siendo regulada por el Decreto 244/2003, de homologación sanitaria de recetas para la prestación farmacéutica.

### CRITERIOS QUE CONVIENE TENER EN CUENTA

- La prescripción debe ser hecha por un facultativo del Servicio Gallego de Salud.
- El criterio de selección del tipo y de la pauta de utilización de las tiras de AGC se basarán en el tipo de diabetes del paciente, pautas de su tratamiento y situación clínica global.

### PAUTA NORMAL DE TRATAMIENTO

- 1. Grupo A:** Situaciones de bajo riesgo de desestabilización a tratamiento con dieta o metformina o inhibidores de  $\alpha$ -glicosidasas o glitazonas: realización de 0 a 1 AGC a la semana.
- 2. Grupo B:** Situaciones de riesgo medio de desestabilización a tratamiento con sulfonilureas o metilglinidas y/o asociados a una dosis de insulina al día: realización de 1-3 AGC al día (incluyendo el control basal y alternando análisis pre e postprandiales).
- 3. Grupo C:** Situaciones de alto riesgo de desestabilización. Se incluye en este grupo los pacientes a tratamiento con insulina, diabetes gestacional, embarazada diabética o con bombas de insulina: realización de 4 AGC al día como mínimo.

No anexo IV indícase a relación dos medidores de glicemia capilar existentes actualmente no mercado coas súas características máis importantes.

## 7. PRESCRICIÓN, DISPENSA E HOMOLOGACIÓN

Segundo R.D.1030/2006, de 15 de setembro polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para á súa actualización, entre as prestacións sanitarias da carteira de servizos comúns encóntranse:

- Atención primaria: procedementos diagnósticos e terapéuticos coma determinacións analíticas mediante técnica seca e atención e servizos específicos relativos aos doentes crónicos na Diabetes mellitus, incluíndo o subministro ao paciente diabético do material necesario para o control da súa enfermidade.
- Atención especializada e realización dos exames e procedementos diagnósticos, así como a aplicación de tratamentos ou procedementos terapéuticos que necesite o paciente.

Por iso, o decreto anterior permite incluír as tiras de autoanálise de glicemia capilar como produto sanitario de diagnóstico in vitro, susceptible de financiamento por parte do SNS, para o que é necesario que a súa subministración, entrega ou dispensa se efectúe:

- A través das oficinas de farmacia, para o que se esixirá a presentación da correspondente receita oficial debidamente cuberta polo facultativo prescriptor.
- Mediante entrega directa polos centros ou servizos, propios ou concertados, da rede asistencial sanitaria ou sociosanitaria, tras a orde facultativa de prescripción.

Para a súa dispensa a través da oficina de farmacia deben levar incorporado o cupón precinto da asistencia sanitaria da Seguridade Social, que terá que ser adherido á receita oficial no momento da entrega do beneficiario. No caso de que se acheguen a través da rede asistencial sanitaria e sociosanitaria, deberán levar debidamente anulado o cupón precinto.

Na Comunidade Autónoma galega, a súa prescripción e dispensa vén sendo regulada polo Decreto 244/2003, de homologación sanitaria de receitas para a prestación farmacéutica.

### CRITERIOS QUE CONVÉN TER EN CONTA

- A prescripción debe ser feita por un facultativo do Servizo Galego de Saúde.
- O criterio de selección do tipo e da pauta de utilización das tiras de AGC basearase no tipo de diabete do paciente, pautas do seu tratamento e situación clínica global.

### PAUTA NORMAL DE TRATAMENTO

- 1. Grupo A:** situacións de baixo risco de desestabilización a tratamento con dieta ou metformina ou inhibidores de  $\alpha$ -glicosidasas ou glitazonas: realización de 0 a 1 AGC á semana.
- 2. Grupo B:** situacións de risco medio de desestabilización a tratamento con sulfonilureas ou metilglinidas e/ou asociados a unha dose de insulina o día: realización de 1-3 AGC ao día (incluíndo o control basal e alternando análises pre e posprandiais).
- 3. Grupo C:** situacións de alto risco de desestabilización. Inclúense neste grupo os pacientes a tratamento con insulina, diabete xestacional, embarazada diabética ou con bombas de insulina: realización de 4 AGC ao día como mínimo.
- 4. Situacións especiais:** situacións que fan necesario un aumento das autoanálises de glicemia capilar diarias: realización de AGC segundo necesidade.

**4. Situaciones especiales:** situaciones que hacen necesario un aumento de los autoanálisis de glucemia capilar diarias: realización de AGC según necesidad.

Estas son las pautas normales de tratamiento que deberían seguirse para evitar problemas en la utilización de las tiras reactivas, como los detectados habitualmente en el proceso de homologación:

- Es el propio paciente el que decide cuantas veces al día debe hacerse la AGC debido a la donación de los aparatos de autoanálisis sin que realmente estén indicadas y es suficiente el control que se le realiza periódicamente en su centro de salud.
- Paciente que desconoce cuando y cuantos días a la semana deben realizarse las AGC, con divergencias entre lo que dice con lo que aparece reflejado en el informe médico.
- Pacientes diabéticos tipo 2 a tratamiento con antidiabéticos orales que no cumplen las recomendaciones de la dieta ni del tratamiento, que hacen las AGC sin criterio y sin seguimiento de los resultados por el médico o enfermera.

Según el Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de recetas oficiales para la prestación farmacéutica, las tiras de glucemia necesitan una homologación sanitaria previa a su dispensación, con objeto de valorar la necesidad de su prescripción. El facultativo médico que inicie la prescripción debe acompañar, además de la receta (en la que pueden prescribirse un número máximo de 4 envases —50 tiras por envase—), un informe clínico oficial, de acuerdo con el modelo normalizado para la homologación sanitaria de recetas establecido por la Orden del 30 de mayo de 2003, que tiene un plazo de validez de un año y debe contener los siguientes datos mínimos: identificación del paciente, identificación del médico y prescripción (cuadro clínico, diagnóstico, tipo tira, n.º de tiras/día y duración del tratamiento previsto).

El número de envases y de recetas que conviene prescribir para cada homologación se determinará en función de la posología indicada y las posibilidades de acceso del paciente al tratamiento, garantizando un tiempo razonable de tratamiento, pero evitando que el usuario acumule una cantidad excesiva del producto en el domicilio.

**Situaciones crónicas:** el informe tendrá, según el decreto de homologación sanitaria de recetas, una validez de hasta 12 meses.

**Situaciones especiales:** existen multitud de situaciones en las que, debido al riesgo de hiper o hipoglucemia, será preciso iniciar o incrementar el número de autoanálisis, mientras persista dicha situación:

- Cambios en el tratamiento en la diabetes: cambio de medicamento o de posología.
- Uso de medicamentos hiperglucemiantes, como los corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presencia de complicaciones macro o microvasculares.
- Cambios en el estilo de vida: horarios o cantidad de alimentos y/o ejercicio.
- Profesiones de alto riesgo: conductores, trabajo en alturas con riesgo de precipitaciones, uso de maquinaria peligrosa.
- Intervenciones quirúrgicas.
- Enfermedades intercurrentes: diarrea, vómitos, infecciones, fiebre, traumatismos y, en general, en cualquier patología aguda o agudizada.

En estas situaciones transitorias podrá aumentarse la prescripción y el informe tendrá una validez limitada de tres meses. En caso de repetirse esta situación a lo largo del año deberá valorarse el cambio al siguiente grupo de tratamiento (grupos A-B-C).

La receta deberá indicar con claridad el tipo de tira de AGC recetada.

Estas son as pautas normais de tratamento que deberían seguirse para evitar problemas na utilización das tiras reactivas, coma os detectados habitualmente no proceso de homologación:

- É o propio paciente o que decide cantas veces ao día debe facerse a AGC debido á doazón dos aparatos de autoanálise sen que realmente estean indicadas e é suficiente o control que se lle realiza periodicamente no seu centro de saúde.
- Paciente que descoñece cando e cantos días á semana deben realizarse as AGC, con diverxencias entre o que di co que aparece reflectir no informe médico.
- Pacientes diabéticos tipo 2 a tratamento con antidiabéticos orais que non cumpren as recomendacións da dieta nin do tratamento, que fan as AGC sen criterio e sen seguimento dos resultados polo médico ou enfermeira.

Segundo o Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica, as tiras de glicemia necesitan unha homologación sanitaria previa á súa dispensa, co obxecto de valorar a necesidade da súa prescripción. O facultativo médico que inicie a prescripción debe achegar, ademais da receita (na que poden prescribirse un número máximo de 4 envases —50 tiras por envase—), un informe clínico oficial, de acordo co modelo normalizado para a homologación sanitaria de receitas establecido pola Orde do 30 de maio do 2003, que ten un prazo de validez dun ano e debe conter os seguintes datos mínimos: identificación do paciente, identificación do médico e prescripción (cadro clínico, diagnóstico, tipo tira, n.º de tiras/día e duración do tratamento previsto).

O número de envases e de receitas que convén prescribir para cada homologación determinarase en función da posoloxía indicada e as posibilidades de acceso do paciente ao tratamento, garantindo un tempo razoable de tratamento, pero evitando que o usuario acumule unha cantidade excesiva do produto no domicilio.

**Situacións crónicas:** o informe terá, segundo o decreto de homologación sanitaria de receitas, unha validez de ata 12 meses.

**Situacións especiais:** existen multitude de situacións nas que, debido ao risco de hiper ou hipoglicemia, será preciso iniciar ou incrementar o número de autoanálises, mentres persista a dita situación:

- Cambios no tratamento na diabete: cambio de medicamento ou de posoloxía.
- Uso de medicamentos hiperglicemiantes, como os corticoides.
- Mal control metabólico: HbA1c >7%.
- Presenza de complicacións macro ou microvasculares.
- Cambios no estilo de vida: horarios ou cantidade de alimentos e/ou exercicio.
- Profesións de alto risco: condutores, traballo en alturas con risco de precipitacións, uso de maquinaria perigosa.
- Intervencións cirúrxicas.
- Enfermidades intercorrentes: diarrea, vómitos, infeccións, febre, traumatismos e, en xeral, en calquera patoloxía aguda ou agudizada.

Nestas situacións transitorias poderá aumentarse a prescripción e o informe terá unha validez limitada de tres meses. No caso de repetirse esta situación ao longo do ano deberá valorarse o cambio ao seguinte grupo de tratamento (grupos A-B-C).

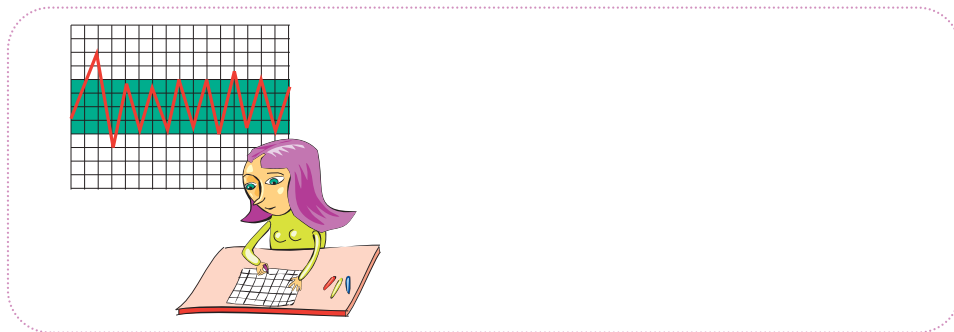
A receita deberá indicar con claridade o tipo de tira de AGC receiptada.

## ANEXO I

### HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

#### CONSEJOS PARA EL PACIENTE SOBRE EL AUTOANÁLISIS

- El análisis del nivel de glucosa en sangre se denomina glucemia capilar. El autoanálisis de la glucemia capilar es una técnica fácil y rápida.
- El autoanálisis le dará información de como están sus niveles de glucosa (azúcar) y de como cambian a lo largo del día.
- Con los resultados del autoanálisis usted participará en el control de su diabetes y el equipo sanitario podrá adaptar mejor el plan de tratamiento de su diabetes a sus necesidades (alimentación, ejercicio y los medicamentos).
- Su equipo sanitario le aconsejará el tipo de autoanálisis y equipo que se adapta mejor a sus necesidades.
- SU MÉDICO/A O ENFERMERO/A LE INDICARÁ EL HORARIO Y EL NÚMERO DE CONTROLES QUE DEBE HACER CADA DÍA O SEMANA.
- No todos los diabéticos necesitan hacer el mismo número de análisis en sangre, depende del tipo de diabetes, del tratamiento y de su actividad física. En las personas tratadas con insulina, el autoanálisis es muy necesario.
- No debe olvidar anotar los resultados en el cuaderno de autoanálisis. Recuerde llevarlo siempre en las visitas y comente con el equipo sanitario los resultados. Cuando algún control sea alto o bajo, intente recordar y anote las posibles incidencias: ¿comió más o menos?, ¿hizo más ejercicio?, ¿estaba enfermo?, o cualquier cosa que le parezca que puede estar influyendo en el resultado.
- Una vez al año, compruebe y revise con su equipo sanitario el funcionamiento del aparato medidor de glucosa.
- Recuerde que las tiras de análisis tienen un precio elevado: guárdelas bien cerradas, en sitio seco y fresco (a menos de 30° C). No corte ni doble las tiras y utilicelas inmediatamente después de extraídas del envase. No haga mal uso (más análisis de los aconsejados, análisis a un familiar, al vecino...).



#### MÉTODO DE RECOGIDA DE LA SANGRE

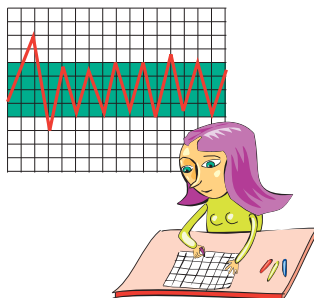
- Lave y seque bien las manos.
- Prepare el medidor y coloque la tira reactiva.
- Verifique el código.
- Estimule el flujo sanguíneo, haciendo un masaje en la zona de punción.
- Píñchese en el lateral de la yema del dedo.
- Varíe el lugar de punción de una vez a otra.
- Retire la primera gota y deposite la segunda en la tira reactiva.
- Espere hasta que el medidor indique el resultado.
- Anote el resultado en el cuaderno de autoanálisis.

## ANEXO I

### FOLLA INFORMATIVA PARA O PACIENTE

#### CONSELLOS PARA O PACIENTE SOBRE A AUTOANÁLISE

- A análise do nivel de glicosa en sangue denomínase glicemia capilar. A autoanálise da glicemia capilar é unha técnica fácil e rápida.
- A autoanálise daralle información de como están os seus niveis de glicosa (azucre) e de como cambian ao longo do día.
- Cos resultados da autoanálise vostede participará no control da súa diabete e o equipo sanitario poderá adaptar mellor o plan de tratamento da súa diabete ás súas necesidades (alimentación, exercicio e os medicamentos).
- O seu equipo sanitario aconsellaralle o tipo de autoanálise e equipo que se adapta mellor ás súas necesidades.
- O SEU MÉDICO/A OU ENFERMEIRO/A INDICARALLE O HORARIO E O NÚMERO DE CONTROIS QUE DEBE FACER CADA DÍA OU SEMANA.
- Non todos os diabéticos necesitan facer o mesmo número de análises en sangue, depende do tipo de diabete, do tratamento e da súa actividade física. Nas persoas tratadas con insulina, a autoanálise é moi necesaria.
- Non debe esquecer anotar os resultados no caderno de autoanálise. Recorde levalo sempre nas visitas e comente co equipo sanitario os resultados. Cando algún control sexa alto ou baixo, intente recordar e anote as posibles incidencias: ¿comeu máis ou menos?, ¿fixo máis exercicio?, ¿estaba enfermo?, ou calquera cousa que lle pareza que pode estar influíndo no resultado.
- Unha vez ao ano, comprobe e revise co seu equipo sanitario o funcionamento do aparato medidor de glicosa.
- Recorde que as tiras de análises teñen un prezo elevado: gárdeas ben pechadas, en sitio seco e fresco (a menos de 30° C). Non corte nin dobre as tiras e utilíceas inmediatamente despois de extraídas do envase. Non faga mal uso (máis análises das aconselladas, análises a un familiar, ao veciño...).



#### MÉTODO DE RECOLLIDA DO SANGUE

- Lave e seque ben as mans.
- Prepare o medidor e coloque a tira reactiva.
- Verifique o código.
- Estimule o fluxo sanguíneo, facendo unha masaxe na zona de punción.
- Píquese no lateral da xema do dedo.
- Varíe o lugar de punción dunha vez a outra.
- Retire a primeira gota e deposite a segunda na tira reactiva.
- Espere ata que o medidor indique o resultado.
- Anote o resultado no caderno de autoanálise.

## ANEXO II

### HOJA INFORMATIVA PARA EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA

#### PAUTAS QUE CONVIENE SEGUIR EN EL USO DE LOS MEDIDORES DE GLUCEMIA CAPILAR

1. El reflectómetro debe ser adaptado al tipo de paciente.
2. Asegurarse de que el paciente conoce bien como manejar el medidor.
3. Revisar periódicamente la técnica de autoanálisis cada 3-6 meses.
4. Comprobar el estado del reflectómetro del paciente.
5. Chequear el reflectómetro con solución control (si dispone de él la casa comercial).
6. La duración de la solución control una vez abierta es de 3 meses, algunas casas comerciales recomiendan, una vez abierto el envase, conservarlo en la nevera.
7. No hacer comprobación con distintos reflectómetros; de hacerlo, deberían ser dos medidores iguales, misma gota de sangre y aún así puede haber una diferencia de  $\pm 15$  mg/dl.
8. Vigilar que el paciente tenga las manos acabadas de lavar y que no utilice alcohol para limpiar los dedos.
9. Asegurarse de que el paciente, al sacar la tira del bote, lo deje bien cerrado.
10. Comprobar que las tiras no estén caducadas y que el código del tubo corresponda al que refleje el reflectómetro.
11. Asegúrese de que la gota de sangre sea suficiente y no olvide que la primera gota debe desecharse siempre.
12. No hacer glucomías seguidas, salvo que el resultado de la medición sea muy alto o muy bajo.



## ANEXO II

### FOLLA INFORMATIVA PARA O PROFESIONAL DE ENFERMERÍA

#### PAUTAS QUE CONVÉN SEGUIR NO USO DOS MEDIDORES DE GLICEMIA CAPILAR

1. O reflectómetro debe ser adaptado ao tipo de paciente.
2. Asegurarse de que o paciente coñece ben como manexar o medidor.
3. Revisar periodicamente a técnica de autoanálise cada 3-6 meses.
4. Comprobar o estado do reflectómetro do paciente.
5. Chequear o reflectómetro con solución control (se dispón del a casa comercial).
6. A duración da solución control unha vez aberta é de 3 meses, algunhas casas comerciais recomendan, unha vez aberto o envase, conservalo na neveira.
7. Non facer comprobación con distintos reflectómetros; de facelo, deberían ser dous medidores iguais, mesma gota de sangue e aínda así pode haber unha diferenza de  $\pm 15$  mg/dl.
8. Vixiar que o paciente teña as mans acabadas de lavar e que non utilice alcohol para limpar os dedos.
9. Asegurarse de que o paciente, ao sacar a tira do bote, o deixe ben pechado.
10. Comprobar que as tiras non estean caducadas e que o código do tubo corresponda ao que reflicte o reflectómetro.
11. Asegúrese de que a gota de sangue é suficiente e non esqueza que a primeira gota debe desbotarse sempre.
12. Non facer glicemias seguidas, salvo que o resultado da medición sexa moi alto ou moi baixo.





## ANEXO IV

### CARACTERÍSTICAS DE LOS MEDIDORES DE GLUCEMIA CAPILAR EXISTENTES EN EL MERCADO

	Accu-check Aviva	Accu-check Compack plus	Accu-check Sensor	Ascensia Comfirm	Ascensia Elite XL
Empresa	Roche Diagnostics	Roche Diagnostics	Roche Diagnostics	Bayer	Bayer
Volumen muestra	0,6 µl	1,5 µl	4 µl	2,5-3,5 µl	2,0 µl
Tiempo	5s	5s	25s	30s	30s
Memoria	500 valores	300 valores	480 valores	100 valores	120 valores
Fecha/hoja	Si, preconfigurado	Si, preconfigurado	Si	Si	Si
Recordatorio de medición	Si (hasta 4 al día)	Si (hasta 3 alarmas)	No	No	No
Detec. autom. de control	Si	Si	No	No	No
Indicador hipoglucemia programable	Si	Si	Si	No	No
Media tests	7, 14 y 30 días	7, 14 y 30 días	7, 14 y 30 días	14 días solo	14 días solo
ALA	Si (6 áreas)	Si (6 áreas)	No	Si (5 áreas)	Si (5 áreas)
Puerto datos	Si (IR)	Si (IR)	Si (IR o cable)	Si (cable)	Si (cable)
Software	Accu-check Compass	Accu-check Compass	Accu-check Compass	WinglucoFacts	Ascensia win GlucoFacts
Rango result. mg/dl	10-600	10-600	10-600	10-600	10-600
Rango temperatura	6°-44°C	10°-40°C	14°-40°C	10°-40°C	10°-40°C
Codificación	Chip	Automático	Chip	Manual	Tira codificadora 0-12
Redosificación	Si (dentro de 5 seg.)	Si (dentro de 25 seg.)	Si (dentro de 15 seg.)	No	No
Envase tiras	Tubo	Cartucho de 17 tiras	Tubo	Disco de 10 tiras	Blister
Dosific. por capilaridad	Si	Si	Si	Si	Si
Principio del test	Electroquímico	Colorimétrico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico
Tipo muestras	Capilar y venosa	Capilar y venosa	Capilar, venosa y neonatal	Capilar	Capilar, venosa, arterial y neonatos
Muestras neonatales	No	No	Si	No	Si
Rango hematocrito	20-70%	20-70%	20-65%	29-55%	20-60% < 300
Tipo pila	3V(1 pila)Cr2032	AAA(2 pilas)	3V(1 pila)CR2032	3V(1 pila)	3V(2 pilas)
Humedad	10-90%	15-80%	< 85%	10-80%	20-80%
Necesita limpieza	No	No	No	Si	No
Tamaño en cm.	9,4x5,3x2,2	11,5x5,6x3,0	84x56x20	10,8x9,5x2,4	9,8x5,6x1,5
Peso en g	60	130	57	102,1	60
Idiomas	No (iconos)	No (iconos)	No (iconos)	No	No
Altitud en m.	<3,048	<3,048	<3,048	<2,134	<2,682
Tira	Accu-check Aviva	Accu-check Compack	Accu-check Sensor Comf.	Ascensia Glucodisc	Ascensia Elite
Detección dosis insuficiente	Si	Si	Si	Si	No

## ANEXO IV

### CARACTERÍSTICAS DOS MEDIDORES DE GLICEMIA CAPILAR EXISTENTES NO MERCADO

	Accu-check Aviva	Accu-check Compack plus	Accu-check Sensor	Ascensia Comfirm	Ascensia Elite XL
Empresa	Roche Diagnostics	Roche Diagnostics	Roche Diagnostics	Bayer	Bayer
Volume mostra	0,6 µl	1,5 µl	4 µl	2,5-3,5 µl	2,0 µl
Tempo	5s	5s	25s	30s	30s
Memoria	500 valores	300 valores	480 valores	100 valores	120 valores
Data/folla	Si, preconfigurado	Si, preconfigurado	Si	Si	Si
Recordatorio de medición	Si (ata 4 ao día)	Si (ata 3 alarmas)	Non	Non	Non
Detec. autom. de control	Si	Si	Non	Non	Non
Indicador hipoglicemia programable	Si	Si	Si	Non	Non
Media tests	7, 14 e 30 días	7, 14 e 30 días	7, 14 e 30 días	14 días só	14 días só
ALA	Si (6 áreas)	Si (6 áreas)	No	Si (5 áreas)	Si (5 áreas)
Porto datos	Si (IR)	Si (IR)	Si (IR ou cable)	Si (cable)	Si (cable)
Software	Accu-check Compass	Accu-check Compass	Accu-check Compass	WinglucoFacts	Ascensia win GlucoFacts
Rango result. mg/dl	10-600	10-600	10-600	10-600	10-600
Rango temperatura	6°-44°C	10°-40°C	14°-40°C	10°-40°C	10°-40°C
Codificación	Chip	Automático	Chip	Manual	Tira codificadora 0-12
Redosificación	Si (dentro de 5 seg.)	Si (dentro de 25 seg.)	Si (dentro de 15 seg.)	Non	Non
Envase tiras	Tubo	Cartucho de 17 tiras	Tubo	Disco de 10 tiras	Blister
Dosific. por capilaridade	Si	Si	Si	Si	Si
Principio do test	Electroquímico	Colorimétrico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico
Tipo mostras	Capilar e venosa	Capilar e venosa	Capilar, venosa e neonatal	Capilar	Capilar, venosa, arterial e neonatos
Mostras neonatais	Non	Non	Si	Non	Si
Rango hematocrito	20-70%	20-70%	20-65%	29-55%	20-60% < 300
Tipo pila	3V(1 pila)Cr2032	AAA(2 pilas)	3V(1 pila)CR2032	3V(1 pila)	3V(2 pilas)
Humidade	10-90%	15-80%	< 85%	10-80%	20-80%
Necesita limpeza	Non	Non	Non	Si	Non
Tamaño en cm.	9,4x5,3x2,2	11,5x5,6x3,0	84x56x20	10,8x9,5x2,4	9,8x5,6x1,5
Peso en g	60	130	57	102,1	60
Idiomas	Non (iconos)	Non (iconos)	Non (iconos)	Non	Non
Altitude en m.	<3,048	<3,048	<3,048	<2,134	<2,682
Tira	Accu-check Aviva	Accu-check Compack	Accu-check Sensor Comf.	Ascensia Glucodisc	Ascensia Elite
Detección dose insuficiente	Si	Si	Si	Si	Non

	Ascensia Breeze	Freestyle	Freestyle freedom	Optimun Xceed	One Touch Ultra	Glucocard G
Empresa	Bayer	Abbot	Abbot	Meisense (Abbot)	LifeScan	Menarini
Vol. muestra	2,7µl	0,3µl	0,3µl	1,5µl	1µl	0,6µl
Tiempo	30s	7s	5 s	10s	5s	15s
Memoria	100 valores	250 valores	250 valores	450 valores	150 valores	360 valores
Fecha/ hoja	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Recordatorio de medición	No	Si (hasta 4 al día)	--	No	No	No
Detec. Autom. de control	No	No	No	No	No	Si
Indicador hipoglucemia programable	No	No	No	No	No	No
Promedio tests	14 días solo	14 días solo	14 días solo	7,14 y 30 días	14 y 30 días	14 días solo
ALA	Si, (5 áreas)	Si (6 áreas)	Si (6 áreas)	Si	Si (2 áreas)	Si (5 áreas)
Puerto Datos	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)
Software	WinglucoFacts	Freestyle Conecta data	--	Precisión Link	In Touch	MenaDiab
Rango result. mg/dl	10-600	20-500	20-500	20-500	20-600	10-600
Rango temperatura	10°-40°C	5°-40°C	5°-40°C	10°-50°C	6°-44°C	10°-40°C
Codificación	Automática	Manual	Manual	Tiras calibración	Manual	Automático
Redosificación	No	Si (dentro de 60 seg)	Si (dentro de 60 seg)	Si (dentro de 30 seg)	No	No
Envase tiras	Disco de 10 tiras	Tubo	Tubo 50 unidades	Blister	Tubo	Tubo
Dosif. por capilaridad	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Principio del test	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico
Tipo muestras	Capilar	Capilar y venosa	Capilar y venosa	Capilar	Capilar	Capilar, venosa y arterial
Muestras neonatales	No	No	No	No	No	No
Rango hematocrito	20-55%	0-60%	15-65 %	20-70% < 300 20-60% > 300	30-55%	30-55%
Tipo pila	3V(1pila) CR2025	3V(2 pilas)	(1pila) CR2032 litio	3V(1 pila)	3V(1 pila)	3V(2 pilas)
Humedad	10-80%	5-90%	5-90%	10-90%	10-90%	10-93%
Necesita limpieza	Si	No	No	No	No	No
Tamaño en cm	10,5x6,5x2,5	4,1x7,6x2,0	5,1x8,4x1,7	7,5x5,3x1,6	7,9x5,7x2,2	9,0x5,2x1,6
Peso en gramos	85	39,7	40,6	42	42,5	53
Idiomas	No	No	No	No	No	No
Altitud en metros	--	<3,048	<3,048	Pdte	<3,048	--
Tira	Ascensia Glucodisc	Freestyle	Freestyle	Optimun Plus	One Touch Ultra FastDraw Design	Glucocard G Sensor
Detección dosis insuficiente	Si	Si	Si	No	Si	No

	Ascensia Breeze	Freestyle	Freestyle freedom	Optimun Xceed	One Touch Ultra	Glucocard G
Empresa	Bayer	Abbot	Abbot	Meisense (Abbot)	LifeScan	Menarini
Vol. mostra	2,7µl	0,3µl	0,3µl	1,5µl	1µl	0,6µl
Tempo	30s	7s	5 s	10s	5s	15s
Memoria	100 valores	250 valores	250 valores	450 valores	150 valores	360 valores
Data/ folla	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Recordatorio de medición	Non	Si (ata 4 ao día)	--	Non	Non	Non
Detec. Autom. de control	Non	Non	Non	Non	Non	Si
Indicador hipoglicemia programable	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Promedio tests	14 días só	14 días só	14 días só	7,14 e 30 días	14 e 30 días	14 días só
ALA	Si, (5 áreas)	Si (6 áreas)	Si (6 áreas)	Si	Si (2 áreas)	Si (5 áreas)
Porto Datos	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)	Si, (cable)
Software	WinglucoFacts	Freestyle Conecta data	--	Precisión Link	In Touch	MenaDiab
Rango result. mg/dl	10-600	20-500	20-500	20-500	20-600	10-600
Rango temperatura	10°-40°C	5°-40°C	5°-40°C	10°-50°C	6°-44°C	10°-40°C
Codificación	Automática	Manual	Manual	Tiras calibración	Manual	Automático
Redosificación	Non	Si (dentro de 60 seg)	Si (dentro de 60 seg)	Si (dentro de 30 seg)	Non	Non
Envase tiras	Disco de 10 tiras	Tubo	Tubo 50 unidades	Blister	Tubo	Tubo
Dosif. por capilaridade	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Principio do test	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico	Electroquímico
Tipo mostras	Capilar	Capilar e venosa	Capilar e venosa	Capilar	Capilar	Capilar, venosa e arterial
Mostras neonatais	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Rango hematocrito	20-55%	0-60%	15-65 %	20-70% < 300 20-60% > 300	30-55%	30-55%
Tipo pila	3V(1pila) CR2025	3V(2 pilas)	(1pila) CR2032 litio	3V(1 pila)	3V(1 pila)	3V(2 pilas)
Humidade	10-80%	5-90%	5-90%	10-90%	10-90%	10-93%
Necesita limpeza	Si	Non	Non	Non	Non	Non
Tamaño en cm	10,5x6,5x2,5	4,1x7,6x2,0	5,1x8,4x1,7	7,5x5,3x1,6	7,9x5,7x2,2	9,0x5,2x1,6
Peso en gramos	85	39,7	40,6	42	42,5	53
Idiomas	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Altitude en metros	--	<3,048	<3,048	Pdte	<3,048	--
Tira	Ascensia Glucodisc	Freestyle	Freestyle	Optimun Plus	One Touch Ultra FastDraw Design	Glucocard G Sensor
Detección dose insuficiente	Si	Si	Si	Non	Si	Non

## ANEXO V

### NORMAS REGULADORAS

1. Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
2. Decreto 244/2003, del 24 de Abril sobre homologación sanitaria de recetas oficiales para la prestación farmacéutica.
3. R.D.1030/2006, de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.



## **ANEXO V**

### **NORMAS REGULADORAS**

1. Real Decreto 1662/2000 de 29 de setembro polo que se regulan os produtos sanitarios para diagnóstico in vitro.
2. Decreto 244/2003, do 24 de Abril sobre homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica.
3. R.D.1030/2006, de 15 de setembro polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para á súa actualización.

## BIBLIOGRAFÍA

### Guías de práctica clínica

- National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003. Guideline for Type 2 Diabetes - Management of blood glucose. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=36881>
- National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2002. Type 2 Diabetes - Glycaemic control. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/pdf/diabetesglycaemiccontrolfinaldraft.pdf>
- ACD. Barcelona: Asociación Catalana de Diabete; 2001. Recomendaciones para el autoanálisis de glucemia capilar en la diabetes. Documento de consenso 2001. Disponible en: <http://www.acdiabetis.org/acd/cas/html/consensos2.htm>
- SemFyC.Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. De M.<sup>a</sup> Luisa Valcuende Mantilla. Autoanálisis en la diabetes mellitus. Disponible en: [http://www.semfy.com/uploads/entradas/entrada/22861/diabete\\_mellitus.html](http://www.semfy.com/uploads/entradas/entrada/22861/diabete_mellitus.html).
- Fisterra.com. Diabetes mellitus tipo 2. A Coruña: Fisterra.com.2005. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/diabetesmellitus.asp>.
- SAMFyC.Granada: Grupo de Diabetes de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria; 1996-1999. Autoanálisis. Disponible en <http://www.cica.es/aliens/samfyc/autoan-1.htm>.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabete. Brussels: International Diabete Federation, 2005. Disponible en: [www.idf.org](http://www.idf.org).
- Documento 2005 de consenso sobre pautas de manejo del paciente diabético. Abordaje del control glucémico. Av Diabetol. 2005; 21: 20-33.

### Revisiones sistemáticas de la evidencia científica

- Autoanálisis de glucemia y control glucémico. Bandolier (traducido por Isabel Fernández Fernández).
- Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C et al. United Kingdom Prospective Diabetes Study Group. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). *BMJ*. 2000; 320: 1373-1378.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technology Assessment* 2000; 12 (4).(Executive summary).
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow R E, Engelgau MM, Jack L et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *Am J Prev Med*. 2002 May; 22 (4 Suppl):: 15-38.
- Welschen L, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman W et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabetes Who are Not Using Insuline. *Diabetes Care*. 2005; 28 (6): 1510-17.
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. *Diabet Med*. 2005; 22: 900-6.

## BIBLIOGRAFÍA

### Guías de práctica clínica

- National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003. Guideline for Type 2 Diabetes - Management of blood glucose. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=36881>
- National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2002. Type 2 Diabetes - Glycaemic control. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/pdf/diabetesglycaemiccontrolfinaldraft.pdf>
- ACD. Barcelona: Asociación Catalana de Diabete; 2001. Recomendacións para el autoanálise de glicemia capilar na diabete. Documento de consenso 2001. Disponible en: <http://www.acdiabetis.org/acd/cas/html/consensos2.htm>
- SemFyC.Barcelona: Sociedade Española de Medicina de Familia e Comunitaria. De M.<sup>a</sup> Luisa Valcuende Mantilla. Autoanálise na diabete mellitus. Disponible en: [http://www.semfyces/uploads/entrades/entrada/22861/diabete\\_mellitus.html](http://www.semfyces/uploads/entrades/entrada/22861/diabete_mellitus.html).
- Fistera.com. Diabete mellitus tipo 2. A Coruña: Fistera.com.2005. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias2/diabetesmellitus.asp>.
- SAMFyC.Granada: Grupo de Diabete da Sociedade Andaluza de Medicina Familiar e Comunitaria; 1996-1999. Autoanálise. Disponible en: <http://www.cica.es/aliens/samfyc/autoan-1.htm>.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabete. Brussels: International Diabete Federation, 2005. Disponible en: [www.idf.org](http://www.idf.org).
- Documento 2005 de consenso sobre pautas de manexo do paciente diabético. Abordaxe do control glicémico. Av Diabetol. 2005; 21: 20-33.

### Revisións sistemáticas da evidencia científica

- Autoanálise da glicemia e control glicémico. Bandolier (traducido por Isabel Fernández Fernández).
- Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C et al. United Kingdom Prospective Diabete Study Group. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabete: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). BMJ. 2000; 320: 1373-1378.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in diabete mellitus: a systematic review. Health Technology Assessment 2000; 12 (4).(Executive summary).
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow R E, Engelgau MM, Jack L et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabete. A systematic review. Am J Prev Med. 2002 May; 22 (4 Suppl):: 15-38.
- Welschen L, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, Stalman W et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabete Who are Not Using Insuline. Diabete Care. 2005; 28 (6): 1510-17.
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. Diabet Med. 2005; 22: 900-6.

- Martin S, Schneider B, Heinemann L, Lodwig V, Kurth HJ, Kolb H et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia*. 2006 feb.; 49 (2): 271-8.
- Documento 2005 de consenso sobre pautas de manejo del paciente diabético. Abordaje del control glucémico. *Av Diabetol*. 2005; 21: 20-33.
- Gerich JE. The importance of tight glycemic control. *Am J Med*. 2005 set.; 118 (Suppl 9A): 7S-11S.
- Bergenstal RM, Gavin JR. 3rd; Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med*. 2005 set.;118 (Suppl 9A):1S-6S.
- Davidson J. Strategies for improving glycemic control: effective use of glucose monitoring. *Am J Med*. 2005 set.; 118 (Suppl 9A): 27S-32S.
- Sarol JN, Nicodemus NA, Tan KM, Grava MB. Selfmonitoring of blood glucose as part of a multicomponent therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Current Medical Research and Opinion* 2005; 21: 173-83.
- Ipp E., Aquino RL, Christenson P. Point: Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients not receiving insulin: the sanguine approach. *Diabetes Care* .2005; 28: 1528-30.
- Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118:422-5.

- Martin S, Schneider B, Heinemann L, Lodwig V, Kurth HJ, Kolb H et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia*. 2006 feb.; 49 (2): 271-8.
- Documento 2005 de consenso sobre pautas de manexo do paciente diabético. Abordaxe do control glicémico. *Av Diabetol*. 2005; 21: 20-33.
- Gerich JE. The importance of tight glycemic control. *Am J Med*. 2005 set.; 118 (Suppl 9A): 7S-11S.
- Bergenstal RM, Gavin JR. 3rd; Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med*. 2005 set.;118 (Suppl 9A):1S-6S.
- Davidson J. Strategies for improving glycemic control: effective use of glucose monitoring. *Am J Med*. 2005 set.; 118 (Suppl 9A): 27S-32S.
- Sarol JN, Nicodemus NA, Tan KM, Grava MB. Selfmonitoring of blood glucose as part of a multicomponent therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Current Medical Research and Opinion* 2005; 21: 173-83.
- Ipp E., Aquino RL, Christenson P. Point: Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients not receiving insulin: the sanguine approach. *Diabetes Care* .2005; 28: 1528-30.
- Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118:422-5.



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Subdirección Xeral de Farmacia e PS

