

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD  
SAN JUAN, PUERTO RICO

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 361

PARA ESTABLECER LAS NORMAS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD SOBRE LOS TIPOS DE MONITORES DE GLUCOSA A SER CUBIERTOS Y LAS ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN EL MISMO DE CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NÚMERO 177 DE 13 DE AGOSTO DE 2016

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 del 14 de mayo de 1912, según enmendada y posteriormente elevado a rango constitucional por mandato de la Sección 6, Artículo IV, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: La Secretaría de Salud ejercerá todas aquellas funciones que le asigna la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud.

*ack*

POR CUANTO: El Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos. También tiene el compromiso de ser la entidad gubernamental responsable de implantar mecanismos y servicios de calidad y excelencia, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades.

POR CUANTO: De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Secretaría de Salud tiene la autoridad en ley para emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.

POR CUANTO: El Artículo 6 de la ley habilitadora establece que en caso de que alguna epidemia amenazare la salud del Estado Libre Asociado, la Secretaría de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla y con la aprobación del Gobernador incurrirá en los gastos que sean necesarios por cuenta del Gobierno Estadual, con cargo al Fondo Estadual de Emergencia. 3 LPRA Secs. 457 a 465.

POR CUANTO: El Artículo 7 provee además, que la Secretaría de Salud prestará atención a todas las cuestiones que afecten a la salud pública que por ley se le encomienden, y publicará informaciones adecuadas acerca de enfermedades reinantes y epidémicas.

POR CUANTO: A esos efectos, el 13 de agosto de 2016, se aprobó la Ley Número 177-2016, que requiere a todo asegurador y organización de servicios de salud, tanto privado como de la Administración de Seguros de Salud, incluir como parte de la cubierta básica de los planes médicos, el suministro de un monitor de glucosa cada tres (3) años y un mínimo de ciento cincuenta (150) tirillas y ciento cincuenta (150) lancetas cada mes, con el propósito del monitoreo de los niveles de glucosa en sangre en los pacientes diabéticos.

POR CUANTO: La Ley Núm. 177-2016 establece que se incluya como parte de la cubierta portátil de infusión de insulina para pacientes con diabetes, ambas cubiertas para pacientes menores de veintinueve (21)

años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 1 por un médico especialista en endocrinología pediátrica o endocrinólogo.

**POR CUANTO:** Según la Carta Normativa Núm. CN-2016-204-AS de la Oficina del Comisionado de Seguros, "los aseguradores y organizaciones de servicios de salud deberán seguir las normas que establezca el Departamento de Salud sobre los tipos de monitores de glucosa a ser cubiertos y otras especificaciones sobre los mismos".

**POR CUANTO:** El Departamento de Salud se ha dado a la tarea de establecer las normas sobre las cubiertas de los monitores de glucosa y de las bombas de infusión de insulina para pacientes menores de veintidós (21) años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 1.

**POR CUANTO:** Todo paciente diabético que está en terapia de insulina, basa y calcula la dosis de insulina en sus niveles de glucosa en sangre. Para esto necesitan cotejar sus propios niveles de glucosa utilizando un glucómetro. Sin esta información, el paciente no puede determinar la dosis de insulina que requiere. Si el glucómetro utilizado no da resultados fidedignos o precisos, el paciente se podría poner una dosis incorrecta de insulina y terminar con hipoglucemia o hiperglucemia los cuales llevan a complicaciones severas a corto y largo plazo.

*ack*

**POR TANTO:** YO, ANA DEL C. RÍUS ARMENDÁRIZ, MD, SECRETARIA DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO:

**PRIMERO:** Los monitores de glucosa están regulados por la "Food and Drug Administration" (FDA). La FDA utiliza las guías más recientes de la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), ISO 15197:2013. Tan reciente como en octubre del 2016, la FDA publicó las nuevas recomendaciones para los fabricantes de estos dispositivos.

**SEGUNDO:** A esos efectos las aseguradoras cubrirán los glucómetros que sean aprobados por la FDA. Para obtener la más reciente información respecto a los glucómetros aprobados, pueden acceder a la siguiente dirección de internet:  
[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tpic.cfm?ID=617&min\\_report\\_year](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tpic.cfm?ID=617&min_report_year).

**TERCERO:** En cumplimiento con las guías establecidas por el Center for Medicare and Medicaid Services (CMMS), "los niños hasta 21 años de edad deben de recibir el cuidado de salud que necesiten, incluyendo los suplididos y tratamiento, y estos deben ser de alta calidad" (*Early and Periodic Screening, Diagnostic and Treatment (EPSDT) 2014*).

**CUARTO:** Si el endocrinólogo ordena un glucómetro en específico debido al tratamiento que utilice el paciente (por ejemplo, el paciente utiliza una bomba infusión de insulina que requiere de un glucómetro en específico), el endocrinólogo someterá una justificación. En dicho caso, la aseguradora deberá cubrir la marca de glucómetro ordenada por el endocrinólogo. La aseguradora será responsable de que los distribuidores de los glucómetros cumplan con los requisitos aquí estipulados.

**QUINTO:** Respecto a la cubierta de bomba de infusión de insulina, la selección de la marca de éste dispositivo la determina el

endocrinólogo basado en la edad del paciente, el grado de actividad física del paciente y el conocimiento del paciente y/o cuidadores sobre la condición. Debido a que el endocrinólogo es el médico especialista con el conocimiento necesario para determinar qué tipo y/o marca de bomba de infusión de insulina su paciente requiere, la aseguradora cubrirá la bomba de insulina ordenada por el endocrinólogo.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras no sea revocada por una orden posterior. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efectos legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 6 de diciembre de 2016, en San Juan, Puerto Rico.

  
\_\_\_\_\_  
ANA C. RIUS ARMENDÁRIZ, MD  
SECRETARIA DE SALUD