

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

**Sistemas híbridos cerrados de infusión de insulina en diabetes mellitus  
tipo I**

**Autores:**

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria  
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

**Equipo de Asesoría Técnica:**

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

**Director:**

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe.

Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria.

La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe.

Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

**Conflictos de interés: No se presentaron.**

Fecha de realización: Abril 2025

Fecha de publicación: Abril 2025

**Contacto:** [calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar](mailto:calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar)

## RESUMEN EJECUTIVO

La DM1 es una enfermedad autoinmune caracterizada por insuficiente producción de insulina por afectación del páncreas, con incremento consecuente de la glucemia en sangre. Suele diagnosticarse en niños y jóvenes, aunque puede aparecer a cualquier edad. Los datos y cifras sobre la diabetes muestran la creciente carga mundial que supone para las personas, las familias y los países, ocupando la DM1 el 10% de los casos. El manejo adecuado incluye el monitoreo de los niveles de glucosa, administración de insulina y control de otros factores de riesgo: sin embargo, el acceso tecnologías avanzadas, como bombas de insulina o monitores continuos, es limitado en países de ingresos bajos y medianos, cuando el 81% de los pacientes con diabetes viven en estas condiciones.

Múltiples sistemas tecnológicos automatizados combinan instrumentos de medición con dispositivos de administración de insulina guiados por softwares, con creciente evidencia clínica y uso en vida real para el manejo adecuado de variables glucométricas en los pacientes con DM1. Esta gran variedad de opciones hace que la evidencia de mayor relevancia aún se encuentre en desarrollo y sea difícil de comparar en términos de poblaciones estudiadas y valoración de desenlaces. Los HCL comerciales lideran la producción de evidencia científica y se encuentran autorizados reguladores en los principales sistemas de salud del mundo: aunque han demostrado mejoras en ciertas poblaciones y dispositivos sobre variables glucométricas sensibles, enfrentan aún barreras de acceso (tecnológicas, relativas al paciente y principalmente económicas) que hacen compleja su adaptación generalizada. Otros sistemas híbridos interoperables que combinan los diferentes componentes de los AID o bien sistemas abiertos (DYI) presentan también evidencia creciente de uso y efectividad, aunque condiciones disímiles de seguridad y regulación, pero con el beneficio de mayor accesibilidad y menor costo. Si bien los sistemas integrados HCL son superiores para reducir los episodios de hipoglucemia, pero es poco probable que estas tecnologías sean costo efectivas (especialmente en población adulta), mientras que los sistemas independientes son más económicos y, posiblemente, no menos eficaces: no obstante, la evidencia al respecto es generalmente escasa, en particular en el caso de los niños y a largo plazo, por lo que las condiciones de accesibilidad deben ser incluidas en la toma de decisiones.