

Gwarancja jakości systemów do ciągłego monitorowania glikemii w Europie – stanowisko IDF Europe



CO JEST STAWKĄ?

Niektóre systemy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM) dopuszczone do użytku w UE okazały się nieodpowiednie do swojego przeznaczenia, zagrażając życiu osób z cukrzycą.

2022

W 2022, we Włoszech pojawiły się obawy dotyczące **niskiej dokładności urządzenia CGM przy niskich i wysokich stężeniach glukozy**, pomimo że zostało ono dopuszczone do użytku w UE na podstawie oznaczenia CE.

2024

W 2024, podniesiono alarm w Wielkiej Brytanii w związku ze słabymi parametrami działania innego systemu CGM, który również nie posiadał opublikowanych dowodów skuteczności i bezpieczeństwa potwierdzających jego działanie.

2025

W 2025, Portugalski Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, INFARMED, zawiesił stosowanie systemu zamkniętej pętli ze względu na istotne rozbieżności pomiędzy wartościami stężenia glukozy we krwi a wartościami uzyskiwanymi z krwi włósniczkowej.

JAK OBECNIE OCENIA SIĘ CGM W UE?



Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745 oraz Rozporządzenie w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro (UE) 2017/746 regulują produkcję, dystrybucję i dostępność wyrobów medycznych w Europie, w tym niezbędnych urządzeń stosowanych przez osoby żyjące z cukrzycą, takich jak glukometry (BGM) i systemy CGM. Systemy CGM, klasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIb, muszą przejść proces **oceny zgodności**, aby uzyskać **znak Conformité Européenne (CE)**.

Aby uzyskać **znak CE**, producenci muszą wdrożyć **system zarządzania jakością (SZJ)** zapewniający bezpieczeństwo, wydajność i zgodność z przepisami. SZJ musi obejmować ocenę kliniczną, analizę literatury naukowej, badań klinicznych i alternatywnych metod leczenia. W przypadku braku równoważnego systemu CGM z oznaczeniem CE, obowiązkowe jest przeprowadzenie badania klinicznego z udziałem jednego lub większej liczby uczestników w celu oceny bezpieczeństwa i wydajności.

Niezależna Jednostka Notyfikowana *(NB) jest odpowiedzialna za audyt systemu zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej w celu **weryfikacji zgodności** z obowiązującymi normami regulacyjnymi.

**Jednostka notyfikowana to organizacja wyznaczona przez państwo UE do oceny, czy określone produkty spełniają normy bezpieczeństwa i jakości, zanim zostaną wprowadzone na rynek i sprzedane konsumentom. Listę jednostek notyfikowanych można znaleźć [tutaj](#).*

?

CO JEST WYZWANIEM?

Chociaż procesy oceny systemów BGM często uwzględniają normę ISO (15197:2013), obecnie w UE **nie ma wytycznych dotyczących konkretnych urządzeń, szczególnie określających niezbędne kryteria oceny dokładności, niezawodności i skuteczności klinicznej urządzeń CGM**. Brak znormalizowanych, specyficznych dla CGM kryteriów oceny (oraz projektów badań spełniających te kryteria) oznacza, że **producenci i organy nadzorujące działają bez jasnych ram**, które zapewniłyby, że urządzenia te spełniają najwyższe standardy bezpieczeństwa i skuteczności.

Prowadzi to do zwiększonego ryzyka dla bezpieczeństwa osób z cukrzycą.

Przykładowo, chociaż **średnia bezwzględna różnica względna (MARD)** jest często stosowana jako sposób pomiaru skuteczności systemów CGM, sama w sobie nie wystarcza do oceny wszystkich istotnych parametrów skuteczności.

Sources:

[1] Mathieu C, Irace C, Wilmot EG, Akra B, Del Prato S, Cuesta M, et al. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe-'eCGM' compliance status. *Diabetes Obes Metab.* 2025 Mar;27(3):1025-31. doi: 10.1111/dom.16153. Epub 2024 Dec 26. PMID: 39726200; PMCID: PMC11802390

[2] https://www.infarmed.pt/web/infarmed/alertas-de-seguranca/-/journal_content/56/15786/10951711

Gwarancja jakości systemów do ciągłego monitorowania glikemii w Europie - stanowisko IDF Europe

CO MOŻE BYĆ ZROBIONE?



Na **poziomie UE**, kilka organizacji takich jak IDF Europe, **wzywa do zmiany MDR**, zwłaszcza w celu wzmocnienia nadzoru i wymogów obowiązujących w całej UE dla wszystkich wyrobów medycznych średniego i wysokiego ryzyka (co najmniej klasy IIb) poprzez rozszerzenie roli EMA, nakazanie systematycznego monitorowania klinicznego po wprowadzeniu do obrotu, opracowanie jednolitych ogólnounijnych standardów dla jednostek NB oraz wykorzystania istniejących mechanizmów w celu opracowania szczegółowych wytycznych dotyczących CGM.



Na **szczeblu krajowym**, krajowe stowarzyszenia diabetologiczne i inne podmioty zajmujące się cukrzycą mogą wymagać od **krajowych organów ochrony zdrowia zwiększenia przejrzystości procesu zatwierdzenia** poprzez nakazanie publikacji wszystkich danych klinicznych i wskaźników dla oznaczonych znakiem CE systemów CGM, które uzyskały zatwierdzenie refundacji, a także publikowania rzeczywistych danych z nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu.

JAKIE POWINNY BYĆ KLUCZOWE CECHY JAKOŚCIOWE SYSTEMÓW CGM?



Dane kliniczne muszą wykazywać **dokładność** w docelowej populacji użytkowników, ocenianą równoległe w porównaniu z wartościami glukozy we krwi włóśniczkowej.



Wydajność system musi być oparta na **danych klinicznych** uzyskanych w całej **docelowej populacji użytkowników** oraz w całym okresie pomiarowym systemu CGM.



Parametry kliniczne muszą być zwalidowane przez cały **okres noszenia sensora**.



Czujnik musi wykazywać **akceptowalną wydajność** w obecności klinicznie istotnych stężeń potencjalnych **substancji zakłócających**.



W **danych z czujników** nie powinno być **żadnych przerw**, które uniemożliwiłyby prawidłowe funkcjonowanie **podłączonych urządzeń**; transmisja danych powinna umożliwiać odczyty stężenia glukozy w czasie rzeczywistym w klinicznie istotnych odstępach czasu.



Czujnik musi zawierać **odpowiednie zabezpieczenia**, które uniemożliwiają jego użycie **po upływie okresu noszenia**.



Pracownicy służby zdrowia oraz **Osoby z cukrzycą** powinni być również zachęceni do **zgłaszania** wszelkich **problemów** z urządzeniami do właściwych kompetentnych krajowych organów. W UE, **listę organów kompetentnych** można znaleźć [tutaj](#).

Po więcej informacji, skontaktuj się: sabine.dupont@idf-europe.org

Obserwuj nas w mediach społecznościowych i zapisz się do naszego newslettera:

