

E' necessario rivedere al più presto le normative sui device in Europa. Se ne parla ogni volta che scoppia un caso 'PIP', le famigerate protesi mammarie, o una protesi d'anca difettosa. Ma la Società Italiana di Diabetologia (SID), concorda con la recente posizione della Società Europea di Diabetologia (EASD) che, giocando d'anticipo, chiede a gran voce un'attenta revisione del sistema di autorizzazione all'immissione sul mercato, prima che si verifichi qualche disastro anche ai danni delle persone con diabete. E intanto i Paesi scandinavi fanno da apripista, indicando una via alternativa a quella attuale

“La tecnologia – afferma la dott.ssa **Daniela Bruttomesso**, del gruppo di studio intersocietario SID-AMD-SIEDP Tecnologia e Diabete – è entrata ormai a pieno diritto nella diabetologia, e i dispositivi medici tecnologici rappresentano un elemento fondamentale per la gestione di una patologia in aumento epidemico a livello planetario. I dispositivi per il controllo della glicemia, i microinfusori, i sensori in continuo della glicemia sono strumenti entrati ormai a far parte delle strategie di trattamento del diabete e i progressi della tecnologia fanno immaginare a breve risultati ancora più importanti, quali i dispositivi ad ansa chiusa (il cosiddetto “pancreas artificiale”). Questi strumenti consentono un più efficace controllo della malattia, una maggior flessibilità e adattamento alle necessità individuali, migliorando significativamente la qualità della vita della persona con diabete”.

“Le tecnologie applicate al diabete – afferma il Professor **Stefano Del Prato**, Presidente della Società Italiana di Diabetologia (SID) – rappresentano un enorme potenziale per i pazienti e non sono assolutamente da demonizzare, anzi. L'idea della SID, in sintonia con EASD, è quella di poterli utilizzare con sempre maggiore sicurezza. Questo richiede che si adottino delle misure di verifica di affidabilità e sicurezza più severe, sia in fase di autorizzazione, sia dopo la loro immissione sul mercato. L'attuale normativa per l'approvazione dei device in Europa non è sufficientemente adeguata alla complessità dei device oggi disponibili, nel diabete come in altri campi”.

“E' fondamentale – prosegue la dottoressa Bruttomesso – che il processo di regolamentazione, immissione in commercio, verifica e sorveglianza post-marketing di questi dispositivi sia il più efficace, scientifico e indipendente possibile, per evitare abusi e leggerezze che possono compromettere l'efficacia degli strumenti e la salute degli utenti. Sollecitiamo pertanto, insieme agli esperti dell'EASD, una discussione a livello europeo sulle regole di approvazione dei dispositivi e proponiamo l'istituzione di un'agenzia centralizzata, che richieda e valuti i dati di sicurezza e efficacia prima dell'approvazione. Tale agenzia dovrebbe essere subordinata all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), strettamente collegata agli esperti del campo e sganciata dalle singole agenzie nazionali (i cosiddetti Notified Bodies), che al momento emettono certificazioni con percorsi variabili e non verificati a livello sovranazionale.”

Attualmente, per ottenere l'approvazione all'immissione in commercio di un device, sia esso un glucometro o un microinfusore, l'azienda produttrice sottopone il suo dossier ad uno degli oltre 70 enti di certificazione (Notified Bodies), che lo esamina a fronte del pagamento di un fee e decide se quel dispositivo risponde ai requisiti sufficienti per l'immissione in commercio. Una volta ottenuto il marchio CE (Conformité Européenne), quel prodotto può essere messo in

vendita in tutti gli Stati dell'Unione Europea. Alcuni enti sono più propensi di altri a dare l'approvazione del dispositivo, e questo può configurare percorsi “più facili” e comunque non confrontabili. Secondo molti dunque, le maglie della rete di questo sistema sono troppo larghe, esponendo così al rischio di abusi e di pericoli per il pubblico. “Un modello alternativo a quello vigente esiste già – ricorda la dott.ssa Bruttomesso – ed è l'agenzia SKUP (Scandinavian Evaluation of Laboratory Equipment for Primary Care, <http://www.skup.nu/>) che ha implementato nei Paesi scandinavi un sistema di verifica continua dei misuratori di glicemia, che si basa su agenzie esterne e pareri di esperti, certifica i vari passaggi e rende pubblici tutti i dati acquisiti, promuovendo di fatto un circolo “virtuoso” di controlli, verifiche e miglioramento del servizio agli utenti”. “Similmente a quanto dichiarato da EASD – prosegue il professor Del Prato – SID chiede che l'Unione Europea segua l'esempio delle nazioni Scandinave (Norvegia, Svezia, Danimarca) che, oltre ad aver stabilito degli standard per i device medici, attraverso la SKUP conducono studi rigorosi per assicurare che un dispositivo medico sia di facile utilizzo e, soprattutto, sicuro. Se un device non supera gli standard richiesti dallo SKUP, anche se dotato del marchio CE, non viene immesso sul mercato scandinavo”.

“Altrettanto importante – prosegue la dottoressa Bruttomesso – è una valutazione post-marketing più attenta, periodica e indipendente, con controlli a campione, banche-dati dei dispositivi in uso e criteri di verifica centralizzati e periodicamente aggiornati. Per questo motivo, già alcuni mesi fa, SID, in associazione con AMD, aveva sollecitato l'istituzione di una simile agenzia anche per l'Italia. Attualmente le agenzie per i medicinali e i prodotti sanitari sono tenute a monitorare tutti i dispositivi, ma i requisiti post-marketing sono limitati e poco rigidi. Anche le aziende serie del settore vogliono una maggiore regolamentazione, per paura di produttori che ottengano l'approvazione di prodotti non sicuri, e che possano potenzialmente danneggiare la reputazione dell'intera classe dei dispositivi. In Italia ad esempio, in caso di difetto di funzionamento delle pompe da insulina (microinfusori), nella maggior parte dei casi, i pazienti si rivolgono direttamente ai produttori, mentre sarebbe bene che segnalassero la disfunzione al proprio diabetologo. E' necessario promuovere lo sviluppo di un registro nazionale o regionale per i malfunzionamenti delle pompe. Anche per quanto riguarda i glucometri dovrebbe esistere una sorveglianza post-marketing (ad esempio dei controlli a campione su prodotti avviati alla vendita), eseguita da parte di agenzie indipendenti. Nel recente documento intersocietario AMD-SID-SIEDP-OSDI- SiBIOC-SIMET, si indica l'opportunità che la valutazione dei glucometri sia affidata ad un'Agenzia Nazionale super partes. In ogni caso, per i glucometri sarebbe importante definire standard ISO più stringenti e clinicamente più adeguati”. “La sorveglianza post-marketing è al momento molto insufficiente – afferma il professor Del Prato – mentre sarebbe necessario monitorare cosa accade quotidianamente in un contesto di vita reale, mettendo a punto dei modelli di valutazione con immediata segnalazione di ogni avaria o difetto ai registri nazionali ed europei. Al fine di acquisire la virtuosa collaborazione delle aziende produttrici, ribadiamo l'invito, già formulato dall'EASD, di ammettere al rimborso delle compagnie di assicurazione e dei sistemi sanitari nazionali, solo i presidi tecnologici delle aziende sottoposte a questo monitoraggio.

Le persone con diabete, sia di ‘tipo 1’ che, soprattutto, di ‘tipo2’ – conclude il professor Del Prato – sono in aumento in Europa e in Italia. Questo significa che sempre più persone con diabete ricorreranno all'utilizzo di un device. Oggi si tratta di microinfusori di insulina e di glucometri, ma presto potrebbe trattarsi del cosiddetto ‘pancreas artificiale’, un sistema chiuso

che autonomamente misura la glicemia, sulla scorta della quale eroga le unità di insulina, in quantità tale da garantire lo stretto controllo della glicemia. E' necessario dunque che le normative e i controlli per l'immissione in commercio di queste apparecchiature siano rigorose, a garanzia della salute della persona con diabete”.

da quotidianosanita'.it