

Opération européenne commune de contrôle du marché des lecteurs de glycémie

Les lecteurs de glycémie et leur réactif associé sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par des patients. En 2009, dans le cadre d'un groupe de travail de la commission européenne, trois pays, la France, l'Angleterre et l'Irlande, ont mis en place une opération commune de contrôle du marché des lecteurs de glycémie et des réactifs associés commercialisés dans au moins un de ces 3 pays. La France est le pays coordinateur de cette opération. L'objectif de ce travail était de contrôler certaines informations présentes dans les notices des réactifs et dans les manuels d'utilisation des lecteurs. C'est la première fois qu'un tel travail est mené au niveau européen.

La directive européenne 98/79/CE décrit les informations devant figurer dans les notices dans l'annexe consacrée aux exigences essentielles. De plus, il existe une norme internationale et européenne pour les exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré, qui liste également les informations nécessaires pour les notices et manuels. Le protocole du contrôle de marché a été discuté dans des groupes de travail européens auxquels participent les différentes autorités compétentes ainsi que des représentants des industriels. Il a été décidé d'étudier produit par produit, outre certaines informations générales, les points suivants : les informations fournies relatives aux interférences, au changement d'unité de mesure, à la calibration et aux performances des produits. Chaque item a été examiné de façon à être évalué conforme, non suffisant ou présentant un écart par rapport aux informations attendues dans la directive et dans la norme. Certains points relatifs à la praticabilité ont été examinés. Ce travail a été initié en 2008, l'évaluation des documents s'est déroulée en 2009 et les résultats ont été communiqués aux industriels en 2010. L'évaluation des produits a été répartie entre les 3 pays, en fonction du lieu de commercialisation indiqué par l'industriel.

Vingt-huit fabricants ont été sollicités et le taux de réponse initial a été de 89%. Au final, 21 industriels étaient concernés et 18 ont participé à ce contrôle, soit 86% de participation. 44 notices et 54 manuels ont été évalués.

En ce qui concerne les notices des réactifs, il y a 57 % des produits pour lesquels 80% des items évalués étaient conformes tandis que ce pourcentage est de 35 % pour les manuels des lecteurs. Pour les notices, les informations le plus souvent manquantes sont relatives à la calibration et les insuffisances concernent la présentation des unités de mesure qui ne sont pas décrites de façon suffisamment compréhensible pour les utilisateurs, et la présentation des performances. En particulier, la norme prévoit pour certaines catégories de concentrations, que le pourcentage de résultats compris dans des fourchettes définies dans la norme soit indiqué dans les notices des réactifs. Les manuels d'utilisation doivent notamment être complétés en ce qui concerne la calibration, la notion d'équivalence des résultats par rapport au sang ou au plasma et les interférences.

En conclusion, les écarts observés ne sont pas de nature à remettre en question la sécurité des patients, ni à entraîner un retrait du marché pour les produits. Deux cas particuliers nécessitent toutefois que les fabricants apportent des compléments d'information. Les résultats de ce contrôle ont été communiqués aux industriels et des modifications devront être apportées aux notices et aux manuels. Les organismes notifiés ont également été informés et ils seront chargés de vérifier les corrections des documents. Les comités de standardisation seront informés dans le cadre de la révision de la norme.

Directive 98/79CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Norme ISO EN NF 15197 concernant les exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré.