Systèmes de délivrance automatisée d’insuline à faire soi-même : l’ANSM appelle à une grande vigilance

Face au nombre grandissant de signalements de patients utilisant des logiciels et applications offrant la possibilité d’élaborer soi-même un système de gestion automatisée de la glycémie en dehors de tout cadre réglementaire, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) alerte.

Dans une note d’information en date du 21 juillet dernier, elle « appelle les patients diabétiques à ne pas utiliser » ces outils qui les « exposent à des complications potentiellement graves (hyper ou hypoglycémies sévères, acidocétoses, rétinopathies foudroyantes) induites par l’administration de mauvaises quantités d’insuline ».

À ce jour, l’ANSM précise qu’aucun programme permettant de créer soi-même un système d’administration d’insuline à boucle fermée ne dispose de l’assurance qualité qu’exige un marquage CE, « seul marquage capable d’attester de leurs performances et de leur sécurité d’emploi pour les personnes qui les utilisent ». L’utilisation de tels dispositifs peut donc être particulièrement dangereuse, et la personne y ayant recours s’expose à un risque grave et imprévisible pour sa santé.

La Fédération Française des Diabétiques a été consultée par l’ANSM pour la réalisation de cette note d’information. Elle insiste en effet sur les risques encourus lorsqu’un patient utilise ces systèmes :

- Les complications pouvant être graves et fatales, les expérimentations doivent se réaliser dans des conditions de sécurité approuvées et contrôlées ;
- Dans tous les cas, nous invitons les patients à discuter de leur prise en charge avec leur diabétologue référent afin de trouver le dispositif médical le plus adapté à leur profil.

La Fédération comprend parfaitement et partage l’impatience et le besoin des personnes qui ont recours à ces « solutions ». Elle œuvre au quotidien pour que des dispositifs médicaux fiables, disposant du marquage CE et répondant à leurs besoins soient commercialisés dans les meilleurs délais. Des dispositifs médicaux prometteurs sont en passe d’être mis sur le marché (voir notre article Boucle fermée : la HAS favorable au remboursement du dispositif DBLG1, comme le dispositif Diabeloop qui a reçu a une ASA* de niveau III lors de son évaluation) et la Fédération s’en réjouit pour tous les patients qui attendent beaucoup de ces solutions.

Nous insistons auprès des industriels pour qu’ils développent des dispositifs, en toute sécurité et garantissant l’autonomie des patients. Nous pèserons également auprès des autorités afin que celles-ci étudient le plus rapidement possible les dossiers en vue du remboursement des dispositifs répondant aux règles de mise sur le marché.

Enfin, nous mobiliserons notre Diabète LAB pour mener une étude sociologique sur les besoins et usages des patients afin de continuer à étayer l’argumentation en faveur de l’accessibilité rapide de ces dispositifs auprès des industriels et des institutions.

** ASA : Amélioration du Service Attendu*

Pour consulter notre dossier boucle fermée :
https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/boucle-fermee-la-haute-autorite-de-sante-has-favorable-au-remboursement-du-dispositif-dblg1

https://diabetelab.federationdesdiabetiques.org/pancreas-artificiel-diabet-acteurs/

Crédit Illustration : Marie Ducom