Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative



Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

www.diatip1.md

DIA
Asociația Tinerilor cu Diabet din Moldova

THE T1D COMMUNITY FUND

Cuprins

Context 2
Tabelul 1: Specificații tehnice ale sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova și România 3
Tabelul 2: Studiu de siguranță și acuratețe ale sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova și România 5
Tabelul 3: Costul sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova și România 6
Tabelul 4: Specificații tehnice ale sistemelor CGM actuale 7
Tabelul 5: Standarde minime de siguranță și acuratețe propuse pentru autorizarea sistemelor CGM în Europa (eCGM) 13
Concluzie 14
Abrevieri. Referințe 15
Declarație de responsabilitate a autorilor 16

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Context

- **Sistemul de monitorizare continuă a glucozei (CGM)** este un dispozitiv medical tehnologic portabil care monitorizează continuu valorile glucozei interstițiale, oferind citiri în timp real ale acestora, cu afișarea valorii curente, a săgeții de tendință și a alertelor pentru valorile critice, date care depășesc monitorizarea tradițională a glicemiei capilare cu ajutorul glucometrului (dispozitiv medical non-tehnologic). Acesta este constituit din senzor-consumabil, transmițător și receptor de date, aplicație mobilă și platformă de stocare a datelor.
- **Sistemele CGM sunt recomandate ca și standard de gestionare a diabetului dependent de insulină de către ghidurile de specialitate** ale Societății Internaționale de Diabet Pediatric (ISPAD), Asociației Americane de Diabet (ADA), Institutului Național de Excelență în Sănătate (NICE), Asociației Europene pentru Studiul Diabetului (EASD). În 2025, autoritățile din sănătate din Republica Moldova au emis un ordin cu privire la prioritizarea sistemelor CGM pentru includere în lista medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate.
- În 2025 este recunoscută necesitatea urgentă de aprobare a **criteriilor de cercetare clinică standardizată** pentru dispozitivele tehnologice CGM în Europa. Procesul actual de marcare CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (EU) 2017/745 (EU-MDR) nu include standarde specifice riguroase de siguranță și acuratețe CGM. Ca răspuns la această lacună, organizațiile profesionale au propus conceptul „**eCGM**" (Europe-CGM), **bazată în mare parte pe cerințele „iCGM" ale Autorității SUA pentru Medicamente și Alimente (FDA),** care să servească drept soluție temporară pentru asigurarea standardelor minime de siguranță și acuratețe pentru dispozitivele tehnologice (CGM) aprobate pentru deciziile de dozare a insulinei.
- Raportul de evaluare tehnologică este un cadru clinic cu privire la sistemele de monitorizare continuă a glucozei (CGM) aprobate pentru dozarea non-adjuvantă a insulinei, conceput pentru **a sprijini interpretarea datelor referitoare la performanță disponibile publicului în scop necomercial** (persoane cu diabet, clinicieni, cercetători, autorități de reglementare). Sistemele **CGM neadjuvante** sunt aprobate pentru deciziile de dozare a insulinei și gestionare a hipoglicemiei. Sistemele **CGM adjuvante** necesită confirmarea valorii glucozei prin testul capilar cu ajutorul glucometrului (BGM) pentru dozarea insulinei și gestionarea hipoglicemiei;
- **Studiul de evaluare tehnologică** abordează principii generale de cost-eficiență, siguranță, capacitate de interpretare și aplicare, impact asupra mediului.
  Tabelele evaluează faptul, dacă sunt îndeplinite criterii metodologice suficiente pentru a caracteriza riscul potențial al dozării insulinei atunci când valorile CGM sunt utilizate independent pentru deciziile de tratament, **fiind** concepute ca și orientări clinice bazate pe dovezile din studii**,** menite să clarifice aspectele legate de eligibilitatea persoanelor cu diabet dependent de insulină pentru sisteme CGM cu utilizare neadjuvantă, disponibile, eventual, în baza prescripției medicale, la fel, pentru a sprijini autoritățile din sănătate în înțelegerea modului în care sistemele CGM au fost cercetate pentru deciziile de dozare a insulinei și gestionare a hipoglicemiei.
  Evaluarea sistemelor CGM pe o scară de la 1 la 5 este reprezentată în baza a cinci criterii de proiectare a studiului:
  - Date referitoare la performanță, disponibile publicului (sursă evaluată de cercetători sau de către autorități de reglementare, de exemplu, FDA, EU-MDR);
  - Volum adecvat de precizie (≥ 5.500 valori pereche / ≥ 50 perioade de purtare, aliniate la calibrarea valoarii la testul capilar) aplicat pe ≥70% persoane cu diabet de tip 1;
  - Includerea provocărilor glicemice legate de administrarea meselor și a insulinei pe întreg intervalul glicemic: 2,2-22,2 mmol/L (40-400 mg/dL);
  - Reprezentarea valorilor scăzute ale glucozei (≥ 8% citiri în intervalul glicemic < 4,4 mmol/L (< 80 mg/dL);
  - Reprezentarea valorilor crescute ale glucozei (≥ 5% citiri în intervalul glicemic > 16,7 mmol/L (> 300 mg/dL).

  Un scor de 5 indică dovezi suficiente, care sunt disponibile publicului pentru a caracteriza riscul de dozare a insulinei pentru utilizarea neadjuvante a sistemului CGM. Ac**estea** se bazează pe recomandările ghidurilor de consens ale Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI POCT05 2020/2025), ale Federației Internaționale pentru Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC, 2023) și ale Consensului European (eCGM, 2025).
  În cazul sistemelor CGM destinate monitorizării stilului de viață (de exemplu, Rio, Stelo, Lingo), se aplică alte criterii cu privire la performanță, de se regăsesc doar în tabelul 4, care descrie specificațiile tehnice. **Tabelele 1 și 2 au fost ajustate cu permisiunea DSN Forum UK.**
- **Valoarea MARD** (Mean Average Relative Difference) reprezintă diferența medie relativă a citirilor CGM, care poate varia cu până la 10% în raport cu valorile de referință ale glicemiei capilare. Aceasta este o medie care nu informează cu privire la rata citirilor din intervalurile cu sau fără risc ridicat, de aceea, dacă sistemul nu a dovedit evidențe de acuratețe și performanță, atunci este nerelevantă.
- **Actualizare:** Raportul va fi revizuit anual și corelat cu standardele de performanță ISO-CGM, aflate în în curs de elaborare de către grupul de lucru al Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC).

Pentru întrebări și sugestii scrieți la: educatiediabet@gmail.com

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Tabelul 1: **Specificații tehnice ale sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova și România**

Criteriu/Sistem CGM	**Accu-Chek SmartGuide** (Roche)	**Dexcom ONE+** (Dexcom)	**FreeStyle Libre 2 Plus** (Abbott)	**FreeStyle Libre 3 Plus** (Abbott)	**Enlite** (Medtronic)	**Guardian Sensor 3** (Medtronic)	**Guardian 4** (transmițător GL4) (Medtronic)	**Simplera** (Medtronic)	**Medtrum A7** (Medtrum)	**LinX** (MicroTech)	**SiBionics GS1** (Sibionics)	**iCan i3** (Sinocare)	**Yuwell CT3** (Urathon)	**SiBionics GS3** (Sibionics)	**POCTech**
Prezență pe piața RM, Ro, UE	Ro, UE	Ro, UE	UE	UE	RM (stocuri rămase), n/d	RM (stocuri rămase), n/d	RM, Ro, UE	Ro, UE	n/d, RM (2021-2023)	Ro	RM	RM, Ro	RM, Ro	Ro, UE	RM
Decizii de dozare a insulinei/sistem non-adjuvant	✔ 18+ ani	✔2+ ani	✔2+ ani	✔2+ ani	✔7+ ani	✔7+ ani	✔7+ ani	✔2+ ani	✔2+ ani	✔18+ ani	✔18+ ani	18+ ani (adjuvant)	18+ ani (adjuvant)	✔3+ ani	nu
Date publicate sau evaluare FDA, MRD-CE	✔CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔FDA, CE	✔CE (retras)	✔CE	✔CE	✔CE	✔CE	✔CE	✔CE (CT-100B)
Compatibilitate cu sisteme AID	nu	nu	Omnipod 5	YpsoPump,mylife Loop (CamAPS Fx)	MiniMed Paradigm Veo 554/754, 530G/640G	MiniMed 720G, 740G, 780G	MinMed 780G	nu (doar Simplera Sync)	nu	nu	nu	nu	nu	nu (conectarea cu pompa NIIA Signature all-in-one, nu este aprobată)	nu
Durata de funcționare a senzorului	14 zile	10 zile cu perioadă de grație de 12 ore	15 zile	15 zile	6 zile	7 zile	7 zile	7 zile	14 zile	15 zile	14 zile	15 zile	14 zile	14 zile	CT3 – 14 zile CT-100 - 7 zile
Timpul de inițiere a senzorului	60 min	30 min	60 min	60 min	120 min	120 min	120 min	120 min	120 min	60 min	60 min	120 min	60 min	60 min	180 min (CT-10)
Transmițător separat	nu	nu	nu	nu	✔	✔	✔	nu	✔	nu	nu	nu	✔	nu	✔
Durata de funcționare a transmițătorului	nu	nu	nu	nu	12 luni	12 luni	12 luni	nu	12 luni	nu	nu	nu	24 luni	nu	24 luni
Aplicație pentru telefon	Accu Chek SmartGuide, SmartGuide Predict, mySugr	Dexcom ONE+	LibreLink	Libre 3	Guardian Connect (autonom) MiniMed Mobile (cu pompa)	Guardian Connect (autonom) MiniMed Mobile (cu pompa)	Guardian Connect (autonom) MiniMed Mobile (cu pompă)	Simplera	EasySense	LinX CGM	Sibionics CGM	iCan CGM Up, iCan CGM Health	Yuwell Anytime	Sibionics	POCTech CGM

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Cititor disponibil	✔	✔	✔ (poatefi utilizat ca cetonemetru)	✔ (poate fi utilizat ca cetonemetru)	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	✔
Calibrare obligatorie	1 calibrare după inițiere, apoi câte 1 calibrare la fiecare 12-14 ore.	nu	nu	nu	1 caliubrare după inițiere și 1 calibrare după 6 ore, apoi 1 calibrare la fiecare 12 ore, . plus alerte de calibrare suplimentară.	1 caliubrare după inițiere și 1 calibrare după 6 ore, apoi 1 calibrare la fiecare 12 ore, . plus alerte de calibrare suplimentară.	nu	nu	✔	nu	nu	nu	nu	nu	1 calibrare după inițiere, apoi una peste 6-10 ore, apoi câte 1 /zi
Calibrare opțională	nu	✔	nu	nu	✔	✔	✔	✔	✔	✔	nu	nu	nu	✔	nu
Alarme hiper-, hipoglicemie	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Alarme predictive și alte tipuri de alarme	✔	nu	nu	✔ (doar cuplat cu pompă în buclă închisă)	✔	✔	✔	✔	nu	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Conectivitate cu stilou inteligent	nu	NovoPen 6, NovoPen Echo Plus, SoloSmart pen cap	NovoPen 6, NovoPen Echo Plus	nu	nu	-nu	InPen	InPen (Simplera)	nu	nu	nu ceas SI Watch	nu	nu	nu	nu
Partajare de date cu profesionistul medical	Roche DiabeteCare	Clarity, Glooko	LibreView	LibreView	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	EasyView	LinX CGM	Sibionics CGM	iCan Reach Up, iCan Review	Yuwell Anytime	Sibionics Pro View	POCTech CGM app
Partajare date cu prieteni/familie (nr)	Roche DiabeteCare, mySugar	Dexcm Follow (10)	LibreLink UP (20)	LibreLink UP (20)	CareLink Connect (5)	CareLink Connect (5)	CareLink Connect (5)	CareLink Connect (5)	EasyFollow (nelimitat)	LinX CGM (nelimitat)	Sibionics CGM (5)	iCan Reach Up (10)	Yuwell Anytime (5)	Sibionics (5)	POCTech CGM (20)
Locuri de inserție aprobate	Brat	Abdomen, brat, fese (2-6 ani)	Brat	Brat	Brat	Brat	Abdomen, brat, fese (2-6 ani)	Abdomen, brat, fese (2-6 ani)	Abdomen, brat, fese	Abdomen, brat	Abdomen, brat	Abdomen, brat	Abdomen, brat	Brat	Brat, Abdomen

Tabelul 2: **Studiu de siguranță și acuratețe ale sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova și România**

Model CGM/ Criteriu	Date publicate	≥ 70% T1D	RVG după masă, insulină	≥ 8% citiri < 4,4 mmol/L	≥ 5% citiri >16,7 mmol/L	Scor studiu (0-5)	Vârstă	N = adulți	Adulți 20/20	Adulți 40/40	N = copii	Copii 20/20	Copii 40/40	Marcaj CE	Conectivitate AID	Diferență față de glicemia venoasă (>10 mmol/L) vs comparator
Sisteme neadjuvante																
AccuChek Smart Guide	✔	✔	✔	✔	✔	5	18+ ani	48	91%	99 %	d	d	d	✔	nu	est.+2% capilar
Dexcom ONE+	✔	✔	✔	✔	✔	5	2+ ani	316	95%	>99,5%	127	95%	>99,5%	✔	nu	+5% venos
FreeStyle Libre2 Plus	✔	✔	✔	✔	✔	5	2+ ani	148	94%	>99,5%	127	94%	>99,5%	✔	✔	+5% venos
FreeStyle Libre 3 Plus	✔	✔	✔	✔	✔	5	2+ ani	148	94%	>99,5%	127	94%	>99,5%	✔	✔	+5% venos
Guardian 4 (transmițător GL4)	_	✔	✔	✔	✔	4	7+ ani	153	88%	d	108	83%	d	✔	✔	-10% venos
LinX	nu	d	d	d	d	0	18+ ani	91	>90%	99%	d	d	d	✔	nu	nu
SiBionics GS3	✔	d	d	d	d	0	3+ ani	d	d	d	d	d	d	✔ (3+ ani)	nu	nu
Simplera	✔	✔	✔	✔	✔	5	2+ ani	160	89%	d	138	88%	d	✔	nu	-10% venos
Sisteme adjuvante																
iCan i3	✔	✔	d	d	d	3,5	18+ ani	60	69,5%	d	d	d	d	nu	nu	nu
SiBionics GS1	✔	nu	nu	nu	nu	1	18+ ani	70	92%	d	d	d	d	✔	nu	nu
Medtrum A7	d	d	d	d	d	0	2+ ani	d	d	d	d	d	d	✔	nu	nu
Yuwell CT3	_	d	d	d	d	0	18+ ani	72	93%	d	d	d	d	nu	nu	nu
POCTech	-	d	d	d	d	0	18+ ani	d	d	d	d	d	d	✔(CT-100B)	nu	nu

Tabelul 3: **Costul sistemelor CGM prezente/utilizate în Republica Moldova**

Sistem CGM/Preț cu amănuntul	**Preț/unitate** (MDL)	**Necesar lunar**	**Cost necesar lunar** (MDL)	**Necesar trimestrial**	**Cost necesar trimestrial** (MDL)	**Necesar anual**	**Transmițător/anual** (MDL)	**Cost necesar anual** (MDL)	**Cost total anual** (MDL)
AccuChek Smart Guide	1.456	2	2.912	7	10.194	26	_	37.865	37.865
Dexcom ONE+	1.165	3	3.320	9	9.961	35	_	40.778	40.778
FreeStyle Libre2 Plus	837	2	1.682	6	5.050	25	_	20.202	20.947
FreeStyle Libre 3 Plus	1.370	2	2.741	6	8.225	25	_	34.273	34.273
Guardian 4 (transmițător GL4)	912	5	4.563	15	13.689	60	11.942	54.759	66.701
Simplera	1.165	5	5.825	15	17.476	60	_	69.905	69.905
Enlite/Guardian Sensor 3 (achiziții publice 2025)	1.379	5	6.895	15	20.685	60	9.439	82.740	92.179
Medtrum A7 (achiziții publice 2021, 2022)	1.205 1.399	2	2.410 2.798	7	8.435 9.793	26	31.330 36.374	_	31.330 36.374
LinX	1.118	2	2.236	6	6.710	25	_	27.962	27.962
SiBionics GS1	1.228	2	2.456	7	8.596	26	_	31.928	31.928
iCan i3	1.183	2	2.366	7	8.284	26	_	30.769	30.769
Yuwell CT3 (Urathon)	1.480	2	2.960	7	10.360	26	950	38.480	39.430
SiBionics GS3	1.113	2	2.226	7	7.791	26	_	28.938	28.938
POCTech	513	5	2.565	15	7.695	60	10.878	30.780	41.658

Tabelul 4: **Specificații tehnice ale sistemelor CGM actuale (1)**

Criteriu/ model CGM	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	FreeStyle Libre 2 Plus	Lingo	Freestyle Libre 3	Freestyle Libre 3 Plus	Monitor dual glucoză - cetone	Dexcom G6	Dexcom G6 Pro	Dexcom G7	Dexcom ONE+	Dexcom Stelo	Guardian 3 Link [35]	Guardian Connect	Guardian 4	Guardian 4 Smart MDI	Simplera	Simplera Sync	Instinct
Imagine																			
Producător	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Abbott (SUA)	Dexcom (SUA)	Dexcom (SUA)	Dexcom (SUA)	Dexcom (SUA)	Dexcom (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)	Medtronic (SUA)
Aprobare	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	FDA	CE/FDA	CE/FDA	**nu**	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	CE/FDA	FDA
Vârstă	4+ ani	4+ ani	2+ ani	4+ ani	4+ ani	2+ ani	4+ ani	2+ ani	2+ ani	2+ ani	2+ ani	18+ ani	7+ ani	7+ ani	7+ ani	14+ ani	2+ ani	2+ ani	7+ ani
Tip tehnologie/ enzimă	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucose oxidase	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza
Durată de funcționare	14 zile	14 zile	15 zile	15 zile	14 zile	15 zile	14 zile	10 zile	10 zile	10 zile (+12h) sau 15 zile	10 zile (+12h)	15 zile (+12h)	7 zile	7 zile	7 zile	7 zile	7 zile	7 zile	15 zile
Timp de inițiere	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	120 min	120 min	30 min	30 min (suprapunerea este posibilă)	30 min (suprapunerea este posibilă)	120 min	120 min	120 min	120 min	120 min (suprapunerea este posibilă)	120 min (suprapunerea este posibilă)	60 min
Măsurători	1 pe minut	1 pe minut	1 pe minut	1 pe minut	1pe minut	1 pe minut	1pe minut	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1pe minut
MARD	9,40%	9,2% 9,4%, 4-17 ani	8,2% 8,1%, 6-17 ani	9,20%	7,5% 8,6%, 6-17 ani	7,5% (8,6% 6-17 ani)	7,5% (8,6% 6-17 ani)	9,00%	9,00%	8,20%	8,20%	~iCGM	9,60%	9,60%	10,20%	10,20%	10,20%	10,20%	8,2% 9,7%, 2-5 ani
Locuri de inserție	Braț	Braț	Braț	Braț	Braț	Braț	Braț	Abdomen, braț (fese(2-17 ani)	Abdomen, brat, (fese (2-17 ani)	Abdomen, braț (fese (2-6 ani)	Abdomen, braț (fese (2-6 ani)	Abdomen, braț (fese (2-6 ani)	Abdomen, braț (fese (7-13 ani)	Abdomen, braț (fese (7-13 ani)	Abdomen, braț (fese (7-17 ani)	Abdomen, braț	Braț fese (2-17 ani)	Braț f (7-13 ani)	Braț
Calibrare	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	opțional	opțional	opțional	opțional	nu	2 ori în zi	2 ori în zi	opțional	opțional	opțional	opțional	nu
Transmițător separat	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	da, reutilizat timp de 3 luni, fără necesitatea încărcării	de unică folosință	**nu**	nu	nu	da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	da,reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	**nu**	**nu**	**nu**
Interferențe	Vitamina C, aspirină	Vitamina C	Vitamina C	Vitamina C	Vitamina C	Vitamina C	Vitamina C	Hidroxiuree	Hidroxiuree	Hidroxiuree	Hidroxiuree	Hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Paracetamol, hidroxiuree	Vitamina C
Alarme	nu	opțional	opțional și obligatoriu în hipoglicemie severă	nu	opțional și obligatoriu în hipoglicemie severă, SUA	opțional și obligatoriu în hipoglicemie severă, SUA	opțional și obligatoriu în hipoglicemie severă, SUA	da	da	da	opțional	nu	**da**	da	da	da	da	da	opțional și obligatoriu în hipoglicemie severă (SUA)
Alarme predictive	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	da	da	da	nu	nu	da	da	da	da	da	da	da

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Dimensiune	35x35x5 mm	35x35x5 mm	35x35x5 mm	35x35x5 mm	21x21x3 mm	21x21x3 mm	21x21x3 mm	46x30x15 mm	46x30x15 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	41x41x5 mm	41x41x5 mm	21x21x3 mm
Greutate	5 grame	5 grame	5 grame	5 grame	1 gram	1 gram	1 gram	12 grame	12 grame	7,5 grame	7,5 grame	7,5 grame	7 grame	7 grame	7 grame	7 grame	4,6 grame	4,6 grame	1 gram
Rezistență la apă	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min	2,4 m, 24 ore	2,4 m, 24 ore	2,4 m, 24 ore	2,4 m, 24 ore	2,4 m, 24 ore	2,4 m, 30 min	2,4 m, 30 min	2,4 m, 30 min	2,4 m, 30 min	2,4 m, 30 min	2,4 m, 30 min	1 m, 30 min
Cititor	da	da	da	da	da	da	?	da	nu	da (receiver)	da (receiver)	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu
Aplicație	LibreLink	LibreLink sau Free Style Libre	LibreLink	Lingo (doar iOS)	FreeStyle Libre 3	FreeStyle Libre 3	?	Dexcom G6	Dexcom G6 app	Dexcom G7	Dexcom ONE+	Dexcom Stelo	MiniMed Mobile	MiniMed Mobile	MiniMed Mobile	Guardian Connect	Simplera	MiniMed Mobile	MiniMed Mobile
Aplicație pt urmăritori	LibreLinkUp	LibreLinkUp	LibreLinkUp	/	LibreLinkUp	LibreLinkUp	LibreLinkUp	Dexcom Follow	nu	Dexcom Follow	Dexcom Follow	nu	CareLink Connect	CareLink Connect	CareLink Connect	CareLink Connect	CareLink Connect	CareLink Connect	CareLink Connect
Platformă stocare date	LibreView	LibreView	LibreView	/	LibreView	LibreView	LibreView	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink
Conectivitate cu pompa, alte	FGM	FGM sau CGM	iCGM.	Nu este destinat utilizării medicale	iCGM	iCGM	?	iCGM	Sistem CGM profesionist de uz clinic cu date invizibile pentru pacient.	iCGM	nu	Destinat persoanelor care nu administrează insulină	Utilizare cu MiniMed 780G	Utilizare independentă sau cu InPen	Calibrarea este necesară pentru a porni modul automat	Utilizare independentă sau cu InPen	Utilizare independentă sau cu InPen	Utilizare cu MiniMed 780G	Utilizare cu MiniMed 780G

Tabelul 4: **Specificații tehnice ale sistemelor CGM actuale (2)**

Criteriu/ model CGM	iCan i3 / GlucoMen iCan (Europa)	iCan i6	Sibionics GS1	SiBio KS1	Sibionics GS3	SiBio KS3	AiDEX	LinX	TouchCare Slim	TouchCare Nano	Medtrum S9	Medtrum S10	Ottai	Anytime CT-3	Anytime 4	Anytime 5 Pro	Glunovo i3	Glunovo p3	MeiQi RGMS-III
Imagine																			
Producător	Sinocare (China)	Sinocare (China)	Sibionics (China)	Sibionics (China)	Sibionics (China)	Sibionics (China)	MicroTech Medical (China)	MicroTech Medical (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Ottai (China)	Yuwell (China)	Yuwell (China)	Yuwell (China)	Infinovo (China)	Infinovo (China)	MeiQi Medical (China)
Aprobare	CE	nu	CE (în dispută, non-distribuție în Germania, Franța, Țările de Jos, Irlanda)	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	nu	CE	CE	da (CE, nu)	da (CE, nu)	CE	CE	da (CE, nu)
Vârstă	2+ ani	18+ ani	3+ ani (18+ ani în unele țări)	3+ ani (18+ ani în unele țări)	3+ ani	3+ ani	14+ ani	18+ ani	2+ ani	2+ ani (6+ ani în unele țări)	2+ ani	?	18+ ani	14+ ani (18+ ani în unele regiuni)	18+ ani	18+ ani	7+ ani	2+ ani	2+ ani
Tip tehnologie/ enzimă	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	?	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	glucose oxidase	glucose oxidase	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza
Durată de funcționare	15 zile	15 zile	14 zile	14 zile	14 zile	14 zile	14 zile	15 zile	14 zile	14 zile	10-14 zile	14 zile	14 zile	14 zile	15 zile	16 zile	14 zile	14 zile	15 zile
Timp de inițiere	120 min	120 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	120 min	30 min	30 min	30 min	30 min	60 min	60 min	45 min	190 min	120 min	60 min
Măsurători	1 la 3 minute	1 la 3 minute	1 la 5 minute	?	1 la 3 minute	?	1 la 5 minute	1 pe minut	1 la 2 minute	1 la 2 minute	1 la 2 minute	1 la 2 minute	1 la 5 minute	1 la 3 minute	1 la 3 minute	1 la 3 minute	1 la 3 minute	1 la 3 minute	1 la 10 secunde, transmitere a datelor 1 la 3 minute
MARD	8,71%	8,71%	8,83% 8,7%, 3-17 ani	?	8,83% 8,7%, 3-17 ani	?	9,10%	8,66%	9,00%	9,70%	9,70%	9,70%	8,11%	9,07%	8,65%	8,58%	9,38%	10,30%	12,70%
Locuri de inserție	Abdomen	Abdomen	Braț	Braț	Braț	Braț	Abdomen, braț	Abdomen, braț	Abdomen, brat	Abdomen, brat (sau fese (copii)	Abdomen, braț, fese (copii)	Abdomen, braț, (fese)	Braț	Abdomen, braț	Abdomen, braț	Abdomen, braț	Abdomen	Abdomen	Abdomen, braț
Calibrare	nu	nu	Pentru toate deciziile terapeutice	?	nu	?	Pentru toate deciziile terapeutice	opțional	opțional	opțional	opțional	opțional	nu	nu	nu	nu	2 ori în zi	Pentru toate deciziile terapeutice	1 în zi
Transmițător separat	nu	nu	nu	nu	nu	nu	Da, reutilizat timp de 4 ani, necesită încărcare între utilizări	nu	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	nu	nu	Da, reutilizat timp de 2 ani, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 2 ani, necesită încărcare între utilizări	nu	Da, reutilizat timp de 3 ani, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 3 ani, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Interferențe	nu	nu	Vitamina C, aspirină, paracetamol, hidroxiuree	?	Vitamina C, aspirină, paracetamol, hidroxiuree	?	?	?	Puține	Puține	?	?	Vitamina C, aspirină, paracetamol, metildopa	Puține	Puține	Puține	Paracetamol	Paracetamol	?
Alarme	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da	da
Alarme predictive	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	da	da	da	da	nu	da	da	da	da	da	nu
Dimensiune	32x32x6 mm	"micuț"	34x20x5 mm	34x20x5 mm	25x18x3 mm	25x18x3 mm	35x21x9 mm	22x22x4 mm	36x19x12 mm	28x18x5 mm	30x18x5 mm	16x16x? mm	24x24x4 mm	40x30x7 mm	40x30x7 mm	23x23x4 mm	33x19x8 mm	33x19x4 mm	26x30x? mm
Greutate	5,2 grame	"ușor"	3,8 grame	3,8 grame	1,5 grame	1,5 grame	5,5 grame	2,2 grame	5 grame	2,7 grame	5 grame	1 gram	1,6 grame	6,5 grame	6,5 grame	2,3 grame	6 grame	6 grame	?
Rezistență la apă	2,5 m, 2 ore	2,5 m, 2 ore	1 m, 60 min	1 m, 60 min	1 m, 60 min	1 m, 60 min	1 m, 30 min	1,5 m, 30 min	2,5 m, 60 min	2,5 m, 60 min	2,5 m, 60 min	2,5 m, 60 min	1,5 m, 30 min	1,5 m, 2 hours	1,5 m, 2 hours	1,5 m, 2 hours	1 m, 30 min	1 m, 30 min	1 m, 30 min
Cititor	nu	nu	nu	nu	nu	nu	da (PDM)	În curând	nu	da (PDM)	da (PDM)	da (PDM)	nu	nu	nu	nu	nu	nu	da
Aplicație	iCan	iCan	SiBionics GS1	SiBio CKM	Sibionics GS3	SiBio CKM	GlucoRX AiDEX	LinX CGM (cu GBox pentru Huawei)	EasySense	EasySense sau EasyPatch	EasySense	EasySense sau EasyPatch	Ottai	Yuwell Anytime	Yuwell Anytime	Yuwell Anytime	Glunovo	Glunovo	MQ CGM
Aplicație pentru urmăritor	iCan Reach	iCan Reach	Sibionics	nu	Sibionics	nu	da	LinX CGM	EasyFollow	EasyFollow	EasyFollow	EasyFollow	Ottai Share	Yuwell Follow	Yuwell Follow	Yuwell Follow	GN-Share + GN-Carer	GN-Share + GN-Carer	MQ Doctor
Platformă stocare date	iCan Review, GlucoLog Web	iCan Review	Sibionics ProView	Nu	Sibionics ProView	Nu	GlucoRX Voyager	Pancares Web	EasyView Web	EasyView Web	EasyView Web	EasyView Web	?	Yuwell View	Yuwell View	Yuwell View	Glunovo Webportal	Glunovo Webportal	AiSugar
Conectivitate cu pompa, alte	Distribuit de Menarini în formă octogonală 2D.	Aplicația include asistent bazat pe ChatGPT-4, cadre LLM.	Disponibil direct pe ceas SiWatch	Monitorizează continuu cetonele	Conectarea cu pompa NIIA Signature all-in-one, nu este aprobată.	Monitorizează continuu cetonele			Utilizare independentă	Utilizare independentă sau cu pompa TouchCare Nano	Utilizare independentă	Utilizare independentă sau cu pompa TouchCare Nano	Aplicația include asistent bazat pe ChatGPT-4, cadre LLM.	Electrozi suplimentari pentru a preveni interferențele	Electrozi suplimentari pentru a preveni interferențele	Precalibrare bazată pe învățare automată			Trei electrozi de oțel de conectivitate

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Tabelul 4: **Specificații tehnice ale sistemelor CGM actuale (3)**

Criteriu/ model CGM	Accu-Chek SmartGuide	Syai Tag	Syai Tag X1	Hippo H1	CareSens Air	CareSens Air +	CareSens Air ++	iFree	iFree2	CGM+	?	Atlas Health	Eversense 365	Gemini	Freedom	CMM	Sencell	CBGM sensor
Imagine					?	?	?	?	?									
Producător	Roche (Elveția)	Syai Health (Singapore)	Syai Health (Singapore)	Hippo Medical (Singapore)	iSens (Korea de Sud)	iSens (Korea de Sud)	iSens (Korea de Sud)	Bionime (Taiwan)	Bionime (Taiwan)	Trinity Biotech (Irlanda)	Allez Health (SUA)	Percusense (SUA)	Sensionics (SUA)	Sensionics (SUA)	Sensionics (SUA)	Indigo (Belgia)	Lifecare (Noregia)	Glucotrack (Israel)
Aprobare	CE	CE	CE	CE	CE	CE	nu	da (CE, nu)	da (CE, nu)	nu	nu	nu	CE/FDA	nu	nu	nu	nu	nu
Vârstă	18+ ani	18+ ani	18+ ani	3+ ani	18+ ani	18+ ani	?	18+ ani	18+ ani	?	?	?	18+ ani	?	?	?	?	18+ ani
Tip tehnologie/ enzimă	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	Glucozoxidaza	?	?	Fluorescență	?	?	Spectrometrie	Presiune osmotică	Glucozoxidaza
Durată de funcționare	14 zile	14 zile	14 zile	14 zile	15 zile	15 zile	18 zile	14 zile	15 zile	?	15 zile	?	1 an	1 an	1 an	2 ani	6 luni	3 ani
Timp de inițiere	60 min	30 min	30 min	60 min	120 min	120 min	30 min	120 min	120 min	?	?	?	24 ore	?	?	?	?	?
Măsurători	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	1 la 3 minute	1 la 5 minute	1 la 5 minute	?	1 pe minut	1 pe minut	?	?	?	1 la 5 minute	?	?	?	?	?
MARD	9,20%	8,11%	8,1%	7,43 %	8,70%	8,70%	?	8,80%	?	?	?	?	9,80%	?	?	7,10%	?	7,70%
Locuri de inserție	Braț	Braț	Braț	Braț	Braț	Braț	?	Braț	Braț	Braț	?	?	Braț	Braț	?	?	?	?
Calibrare	2 ori în prima zi	Pentru toate deciziile terapeutice	Pentru toate deciziile terapeutice	Pentru toate deciziile terapeutice	1 dată în zi (în prima zi de 2 ori în zi)	opțional	opțional	1 dată în zi (în prima zi de 2 ori în zi)	?	?	?	?	1 dată în săptămână	?	?	?	?	?
Transmițător separat	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	Da, reutilizat timp de 2 ani, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	?	?	?	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	Da, reutilizat timp de 1 an, necesită încărcare între utilizări	Niciunul	Niciunul	Niciunul	Niciunul
IInterferențe	Vitamina C, acid gentisic, metildopa	Vitamina C, aspirină, paracetamol, tolbutamidă	Vitamina C, aspirină, paracetamol, tolbutamidă	Vitamina C, aspirină, paracetamol, hidroxiuree	Vitamina C,	Vitamina C	?	?	?	?	Niciunul	?	Manitol, sorbitol, tetraciclină	?	?	?	?	?
Alarme	da	da	da	da	da	da	da	da	da	?	?	?	da	da	da	?	?	?
Alarme predictive	da	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	nu	?	?	?	da	da	da	?	?	?
Dimensiune	33x33x6 mm	24x24x4 mm	19x20x4 mm	22x22x4 mm	35x19x5 mm	35x19x5 mm	"cu 70% mai mic"	32x20x4 mm (transmițător)	25x19x5 mm (transmițător)	?	?	?	38x48x9 mm (transmițător) 18x4x4 mm (senzor)	38x48x9 mm (transmițător) 18x4x4 mm (senzor)	?	?	"dimensiunea unui bob de orez"	?

Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru dozarea insulinei. Tabele comparative

Raport de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM-CGM/2025)

Greutate	5 grame	1,6 grame	1,2 grame	2 grame	4,5 grame	4,5 grame	?	3,2 grame (transmițător)	2,0 grame (transmițător)	?	?	?	11 grame (transmițător)	11 grame (transmițător)	?	?	?	?
Rezistență la apă	1 m, 1 oră	1 m, 1 oră	1 m, 1 oră	1 m, 30 min	1 m, 24 ore	1 m, 24 ore	?	3 m 30 ore	3 m 30 ore	?	?	?	1 m, 30 min	1 m, 30 min	?	?	?	?
Cititor	nu	nu	nu	nu	În curând	În curând	?	da	da	?	?	?	nu	nu	nu	da (obligatoriu)	?	?
Aplicație	SmartGuide, Predict sau mySugr	Syai	Syai	Hippo H1	CareSense Air	CareSense Air	CareSense Air	Rightest iFree CGM app	Rightest iFree CGM app	?	?	?	Eversense Mobile	Eversense Mobile	?	?	?	?
Aplicație pentru urmăritori	Accu-Chek Care	Syai Link	Syai Link	H-Link H1	i-Sens	i-Sens	i-Sens	Rightest Partner	Rightest Partner	?	?	?	Eversense NOW	Eversense NOW	?	?	?	?
Platformă stocare date	Accu-Chek Care	Syai Doctor	Syai Doctor		Sens365	Sens365	Sens365	Diabetes Management System	Diabetes Management System	?	?	?	Eversense DMS	Eversense DMS	?	?	?	?
Conectivitate cu pompa, alte		Aplicația include asistent bazat pe ChatGPT-4, cadre LLM.	Aplicația include asistent bazat pe ChatGPT-4, cadre LLM.							Monitorizează și activitatea cardiacă, temperatura corpului și activitatea fizică		Monitorizează și lactatul, oxigenul și colina	CGM implantabil subcutanat, cu transmițător atașat	CGM cu transmițător, FGM fără transmițător	CGM fără transmițător	Este necesar un receptor autonom care monitorizează și cetonele, lactatul, alcoolul		Sistem cu senzor implantabil în vena subclaviculară și partial, subcutanată, de monitorizare continuă a glicemiei.

Sursa: Diabetotech, 2025

Tabelul 5: **Standarde minime de siguranță și acuratețe propuse pentru autorizarea sistemelor CGM în Europa (eCGM)**

Siguranță și acuratețe		
Criteriu	**Descriere**	**Rata**
Interval hipoglicemie ≤ 3.9 mmol/L (≤ 70 mg/dL)	Limita inferioară a intervalului de încredere de 95 % citiri	≥ 85 % citiri
	Rata citirilor în intervalul glicemic ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) vs referința BGM calculată	
Interval normoglicemie 3.9-10.0 mmol/L (70-180 mg/dL)	Limita inferioară a intervalului de încredere de 95 % citiri	**≥** 70 % citiri
	Rata citirilor în intervalul ±15% vs referința BGM calculată	
Interval hiperglicemie ≥ 10.0 mmol/L (**≥** 180 mg/dL)	Limita inferioară a intervalului de încredere de 95%	≥ 80 % citiri
	Rata citirilor în intervalul ±15% vs referința BGM calculată.	
Ziua 1-a, Interval hipoglicemie	Limita inferioară a intervalului de încredere de 95 % citiri	
≤ 3.9 mmol/L (≤ 70 mg/dL)	Rata citirilor în intervalul glicemic ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) vs referința BGM calculată	≥ 65% citiri
≥ 3.9 mmol/L (≥ 70 mg/dL)	Rata citirilor încadrate în intervalul glicemic ± 15% vs referința BGM calculată.	≥ 65% citiri
Grila de eroare	Rata citirilor încadrate în zona A-B a consensului grilei de eroare	≥ 99,5%
Variația glicemică	Rata variației glicemice/minut	
Tendință de creștere	≥ 0,06 mmol/L/minut (≥ 1 mg/dL/minut) vs referința BGM: ≤ 0.11 mmol/L (≤ 2 mg/dL/min	≤ 1% citiri
Tendință de scădere	≤ 0,06 mmol/L/minut (≤ 1 mg/dL/minut) vs referința BGM: ≥ 0.11 mmol/L/minut (≥ 2 mg/dL/minut)	≤ 1 % citiri
Interferențe	Performanță clinică acceptabilă demonstrată în prezența unor concentrații relevante de substanțe interferente în populația vizată.	Substanțe endogene și metaboliți, alimente, suplimente alimentare și medicamente.
Proiectarea studiului		
Studii pivotale pe adulți	Număr de participanți adulți	≥ 100: ≥ 60-70% T1D, **≥** 10-25% T2D
	Date cu puncte duplicate	≥ 10.000
Studii pivotale pe copii	Număr de participanți copii (2-17 ani)	≥ 100: ≥ 90% T1D
	Date cu puncte duplicate	≥ 2.500
Date cu puncte duplicate	≤ 3,9 mmol/L (≤70 mg/dL)	≥ 1.400
	≥ 10 mmol/L (≥180 mg/dL).	≥ 3.000
Comparator	Analiza valorilor glicemiei pentru toate grupele de vârstă pentru care recoltarea probei de sânge este sigură și cele pentru care recoltarea nu este sigură.	Probă de sânge copil/adult recoltată în siguranță /non-siguranță
Analiza performanței	Formulă: valoarea de referință vs citită de sistemul CGM analizate în decurs de 5 minute de la recoltarea/citirea valorii de referință, determinată înaintea analizei performanței.	Formulă de analiză a performanței

Concluzie

Tehnologia de monitorizare continuă a glucozei (CGM) a transformat gestionarea diabetului. Odată cu extinderea criteriilor de eligibilitate, tot mai multe persoane dependente de insulină beneficiază de îmbunătățirea rezultatelor glicemice, a siguranței și a calității vieții pe care le poate oferi sistemele CGM. Medicii și asistenții medicali specializați în diabet joacă un rol important în integrarea sistemelor CGM în practica clinică. Din perspectiva siguranței clinice a persoanei dependente de insulină, un sistem CGM performant înseamnă unul de tip neadjuvant (nu necesită testarea glicemiei capilare sau calibrare obligatorie pe glucometru pentru deciziile de dozare a insulinei sau gestionare a hipoglicemiei), în care contează corespunderea cu cele cinci criterii de performanță și acuratețe dovedite în studii (scorul 5), decât prezența marcajului CE și valoarea MARD, este funcționabil mai multe zile și este ușor de utilizat (cu transmițător integrat, aplicații disponibile în Republica Moldova), etc.

Actualizările recente ale ghidurilor de referință pentru îngrijirea diabetului subliniază rolul esențial al sistemelor CGM în dozarea insulinei:

- Tuturor adulților cu diabet de tip 1 ar trebui să li se ofere sistem CGM (NICE, 2022a; ADA, 2024).
- Tuturor copiilor și tinerilor cu diabet de tip 1 ar trebui să li se ofere CGM (ISPAD, 2022; NICE, 2023a; ADA, 2024).
- Adulților cu diabet de tip 2 care administrează injecții zilnice multiple de insulină ar trebui să li se ofere sistem CGM cu scanare intermitentă (isCGM), anume persoanelor care suferă de hipoglicemie recurentă sau severă, celor cu sensibilitate redusă la hipoglicemie și celor cu dizabilități sau tulburări cognitive, care îi împiedică să utilizeze în mod fiabil monitorizarea glicemiei prin înțeparea degetului, dar care ar putea beneficia de scanarea intermitentă a senzorului sau cu asistența unui terț (NICE, 2022b; ADA, 2026: rtCGM sau isCGM). De asemenea, ar trebui să fie disponibil pentru persoanele cărora li se recomandă să-și testeze valoarea glicemiei de 8+ ori pe zi. În plus, isCGM este recomandat persoanelor cu diabet de tip 2 tratate cu insulină care au nevoie de asistență din partea unui profesionist din domeniul sănătății pentru a-și monitoriza glicemia, sprijinind o mai mare independență și reducând povara asupra serviciilor de îngrijire. În situațiile în care CGM în timp real (rtCGM) este disponibil la același cost sau la unul mai mic, acesta poate fi considerat o alternativă pentru acest grup.
- Sistemele de pompă cu capacitate de dozare și livrare automată a insulinei (tip AID/HCL) sunt recomandate persoanelor cu diabet de tip 1 din fondurile cu finanțare publică rezervate pentru o perioadă de cinci ani, pentru a sprijini accesul la acestea. Criteriile de eligibilitate includ toți copiii și adulții cu un nivel al HbA1c de 7,5 % sau mai mare, hipoglicemie frecventă sau femeile însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate (NICE, 2023b; ADA, 2025). Sistemul CGM este o componentă esențială a sistemului AID/HCL, în care valorile în timp real ale glicemiei și rata variației glicemice a acestora determină ajustări automate de insulină. Aceste recomandări se bazează pe dovezi solide de siguranță și performanță a sistemelor CGM pentru dozarea insulinei, care îmbunătățește rezultatele glicemice, sporește siguranța și susține calitatea vieții persoanelor care utilizează terapia cu insulină. În plus, sistemele AID/HCL oferă beneficii suplimentare în ceea ce privește gestionarea glicemiei și calitatea vieții.

Abrevieri

AID/HCL	(en. Automated Insulin Delivery System/ Hybrid Closed loop - HCL) - sistem de dozare și livrare automata a insulinei/hibrid în buclă închisă.
BGM	(en. Blood Glucose Monitoring) - test de glucoză din sângele capilar, determinat cu ajutorul glucometrului sau a unui laborator/analizor (sânge venos, capilar, arterial).
CGM	(en. Continuous Glucose Monitoring System/Continuous Interstitial Glucose Monitoring) – sistem de monitorizare continuă a glucozei interstițiale.
CEG	(en. Consensus Error Grid) - instrument de evaluare a impactului acurateței citirilor sistemelor CGM asupra deciziilor terapeutice: zona A-B = risc zero-minim, zona C-D-E = risc mediu-major.
FGM	(en. Flash Glucose Monitoring sau isCGM) – sistem de monitorizare a glucozei cu scanare intermitentă.
rtCGM	(real-time Continuous Glucose Monitoring System - rtCGM)
iCGM	(en.Integrated Continuous Glucose Monitoring System) - sistem de monitorizare continuă a glucozei integrat cu telefonul, sistemele AID de livrare și gestionare automată a insulinei.
RVG	(en. Rate of Change - RoC) - rata variației glicemice arată viteza creșterii și scăderii valorii glicemiei pe minut; crucială pentru alertele predictive și de valori critice.
LLM	(en.Large Language Models) – modele lingvistice de mari dimenisuni care utilizează inteligența artificială (IA) pentru a analiza, interpreta și sintetiza date, inclusiv narrative, cu privire la tiparul și tendințele glicemiei.
SBGM	(en. Subclavian Blood Glucose Monitor) – sistem cu senzor implantabil în vena subclaviculară, partial subcutanată, de monitorizare continuă a glicemiei.
n/d	Nu este disponibil pe piață (de exemplu, Medtronic Enlite, FreeStyle Libre2, FreeStyle Libre3, transmițător GC + Guardian Sensor 3, Simplera Sync în România, Medtrum A6/A7+ retrase din Europa (Franța) în cadrul unui litigiu de încălcare a brevetului EP 2438957).
n/r	Nu este recomandat adulților și copiilor de către Societatea Europeană de Endocrinologie Pediatrică (ESPE), Societatea Britanică de Endocrinologie Pediatrică (BSPED), Asociația Clinicienilor în Diabetul Pediatric din Regatul Unit (ACDC).
?	Lipsa oricăror date

Referințe

1. BNM. (2025). Ratele de schimb (curs valutar), Banca Națională a Moldovei, Septembrie, 2025, https://www.bnm.md/en/node/15706
2. CAPCS. (2020, 2021, 2024). Rezultatele licitației publice MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1735565371031 privind achiziționarea dispozitivelor și consumabile medicale în scopul realizării Programului Național de prevenire și control a diabetului zaharat, pentru anul 2025, https://www.capcs.md/rezultatele-licitatiilor/; Achiziționarea de sisteme pentru monitorizare continuă a glicemiei conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga" pentru anul 2024, https://achizitii.md/ro/public/tender/21108124/; Achiziționarea consumabilelor în cadrul Programului național de prevenire și control al diabetului zaharat pentru necesitățile Institutului Mamei și Copilului pentru anul 2021, https://capcs.md/arhiva-rezultate-licitatii-dispozitive-medicale-2021/ și anul 2022 https://mtender.gov.md/tenders/ocds-b3wdp1-MD-1640945388666
3. Citypharma. (2025). Free Style Libre 2 Plus Capteur, Septembrie, 2025, https://pharmacie-citypharma.fr/fr/freestyle-libre-2-plus-capteur-systeme-d-autosurveillance-du-glucose
4. CLSI. (2025). Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring (CLSI guideline POCT05) , Clinical and Laboratory Standards Institute, 2nd edition, 2020, reaffirmed Jully, 2025, https://clsi.org/shop/standards/poct05/
5. DOM. (2025)). Cohen Ohad et al, Comment to 'Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—"eCGM", Diabetes, Obesity and Metabolism, September, 01, 2025, https://doi.org/10.1111/dom.70072Digital Object Identifier (DOI).
6. Diabetotech. (2025). CGM Updates 2025, Octombrie, 2025, https://www.diabetotech.com/cgm-update-2025
7. Diabetotech. (2025). Continous Glucose Monitoring (CGM), 10 courses, Diabetotech, Decembrie, 2025, https://www.diabetotech.com/all-courses#section-1753880711286

8. DNS Forum UK. (2025). CGM Systems For Insulin Dosing Comparison Charts, Diabetes Nurse Specialist Forum UK, 2025, https://www.diabetesspecialistnurseforumuk.co.uk/new-cgm-comparison-chart
9. FDA. (2025). Integrated Continuous Glucose Monitoring (iCGM) criteria set accuracy benchmarks, Food and Drug Administration, https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2025-title21-vol8/pdf/CFR-2025-title21-vol8-sec862-1355.pdf
10. FSL. (2025). Capteur FreeStyle Libre 3 Plus, Septembrie, 2025, https://www.freestyle.abbott/fr-fr/commande-produit/freestyle-libre-3.html
11. GNL. (2025). CGM Guide, The Glucose Never Lies, Decembrie, 2025, https://theglucoseneverlies.com/select-continuous-glucose-monitor-cgm-understanding/
12. eMAG. (2025). LinX, SiBionics GS1/GS3, Yuwell CT3 - sistem de monitorizare continuă a glucozei, Decembrie, 2025, https://www.emag.ro/senzor-de-monitorizare-continua-a-glicemiei-cgm-linx-durata-15-zile-soft-pentru-smartphone-si-alertepersonalizate6958590309093/pd/DS16FGYBM/?ref=graph_profiled_similar_fallback_1_1&provider=rec&recid=rec_49_c708dbddd407ba9e3cbbeb892a58f9c63603b7ae8a3edbcbdcb8558890244818_1768236331&scenario_ID=49
13. DOM. (2025). Mathieu Ch. et al, Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe-'eCGM' compliance status, Diabetes, Obesity and Metabolism, 2025 Mar;27(3):1025-1031, .https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39726200/
14. Medtrum. (2025). Touch Care Nano CGM, Decembrie, 2025, https://www.medtrum.com/product/nano-cgm-system.html
15. Online Farmacia. (2025). Senzor de măsurare a glucozei Guardian 4, Decembrie, 2025, https://www.onlinefarmacia.ro/produs/terapii-cu-mai-multe-injectii-pe-zi/sistem-de-monitorizare/senzor-de-masurare-a-glucozei-guardian-4/
16. POCTech CT-100C Frequently Asked Questions Manual, https://www.poctechcorp.com/en/contents/268/5682.html; POCTech – Pack de demarrage Lecteur de glycemie en continue,Diabetestory.ma; POCTtech launches sale of CGMs in Ukraine, https://diabet.fund/en/news/blood-glucose-monitoring-systems/
17. AMDM. (2025). Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Agenția medicamentului și dispozitivelor medicale (AMDM), Decembrie, 2025, https://registru.dispozitive.amdm.gov.md/
18. EU. (2017). Regulation (EU 2017/745 on medical devices (EU-MDR), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng
19. JDN. (2025). Williams Amanda, Tamsin Fletcher-Salt, John Pemberton, Making Sense os Sensors: Evaluating CGM Devices for Safe and Personalised Insulin Management, Diabetes on the net, issue : Vol.29INo: 03, Journal of Diabetes Nurse, 16 Jun 2025, p. 378, https://diabetesonthenet.com/journal-diabetes-nursing/evaluating-cgm-devices/

© Asociația Tinerilor cu Diabet DIA
Chișinău, 2025

Autori: Veronica Volcov, Natalia Slănină. Design grafic (foaie de titlu): Dumitru Brenișter.
Avizat de Dr.Farm. Elena Chițan.

Declarație privind responsabilitatea autorilor
Autorii declară că nu se află în nicio situație de conflict de interese și nu există context care ar fi putut influența, direct sau indirect, elaborarea sau prezentarea conținutului acestui raport.

Raport elaborat în cadrul proiectului *Actualizare participativă a politicilor publice de diabeult de tip 1 în Republica Moldova*, inițiat și realizat de Asociația Tinerilor cu Diabet DIA, în parteneriat cu Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie, Ministerul Sănătății, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, cu sprijinul financiar al Panorama Global prin Fondul Comunitar de Diabet de Tip 1 (T1D Community Fund).