ISSN 1669-9106 MEDICINA (Buenos Aires) 2026: 86: 1260-1270

ESTANDARIZACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA EN ARGENTINA

ALEJANDRO DAIN[1], RODRIGO CARNERO[2], ADRIANA FLORES[3], MARÍA LAURA KABAKIAN[4], LORENA LEQUI[5], MATÍAS A. RÉ[6], MARÍA GABRIELA ROVIRA[7], ANTONIO SALEME[8]

[1]Dain Centro Médico, Córdoba, [2]Servicio de Endocrinología y Diabetes, Instituto Médico Río Cuarto, Río Cuarto, Córdoba, [3]Hospital Privado Infantojuvenil Fundación Hospitalaria, Buenos Aires, [4]Práctica privada, Buenos Aires, [5]Mains Bleues Diabetes, Rafaela, Santa Fe, [6]Hospital San Juan de Dios, La Plata, Buenos Aires, [7]Hospital Materno Infantil Dr. Carlos Gianantonio, San Isidro, Buenos Aires, [8]Servicio de Endocrinología, Metabolismo y Obesidad, Sanatorio Santa Fe, Santa Fe, Argentina

Dirección postal: Alejandro Dain, Av. Vélez Sarsfield 694, 5000 Córdoba, Argentina
E-mail: alejandrodainlerner@hotmail.com
Recibido: 2-IV-2026
Aceptado: 8-VIII-2026

Resumen

Si bien la hemoglobina glicada es el método convencional para evaluar el control glucémico en las personas con diabetes mellitus (DM), este biomarcador no refleja las variaciones glucémicas circadianas o a lo largo de los días, por lo cual pueden pasar inadvertidos los episodios de hipoglucemia y/o hiperglucemia, que se relacionan con las complicaciones agudas o crónicas, microvasculares y macrovasculares de la DM. Los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (CGM, por su sigla en inglés) proporcionan lecturas de glucosa en tiempo real, lo que permite la identificación de tendencias y fluctuaciones a lo largo del día. Estos equipos facilitan la toma de decisiones de tratamiento para optimizar el control de la glucosa. Sin embargo, aunque los equipos de CGM se asocian con beneficios clínicos, se reconocen limitaciones relacionadas con la necesidad de estandarización, la fiabilidad y los resultados en diversas poblaciones y entornos clínicos. Nuestro objetivo consistió en la adaptación para Argentina del Consenso de Estandarización de los Parámetros de los CGM para América Latina por medio del método ADAPTE. Se adoptaron once de las recomendaciones preexistentes con el agregado de puntos de buena práctica, se adaptó una de las recomendaciones para optimizar su aplicabilidad y se generaron tres recomendaciones adicionales de acuerdo con la opinión de los expertos. Las recomendaciones se encuentran dirigidas a todos los integrantes del equipo de salud que asisten personas con DM, decisores y responsables de políticas de salud y financiadores del sistema, entre otros.

Palabras clave: diabetes mellitus, sistemas de monitoreo continuo de glucosa, Argentina

Abstract

Standardization of quality criteria for continuous glucose monitoring systems in Argentina

Although glycated hemoglobin is the standard method for assessing glycemic control in people with diabetes mellitus (DM), this biomarker does not reflect circadian or daily glycemic variations, which means that episodes of hypoglycemia and/or hyperglycemia—which are associated with acute or chronic microvascular and macrovascular complications of DM—may go unnoticed. Continuous glucose monitoring (CGM) systems provide real-time glucose readings, allowing for the identification of trends and fluctuations throughout the day. These devices facilitate treatment decisions to optimize glucose control. Nevertheless, although CGM devices are associated with clinical benefits, limitations are recognized regarding the need for standardization, reliability, and outcomes across diverse populations and clinical settings. Our objective was to adapt the Consensus on Standardization of CGM Parameters for Latin America to Argentina using the ADAPTE method. Eleven of the

existing recommendations were adopted with the addition of best practice guidelines; one recommendation was adapted to optimize its applicability; and three additional recommendations were generated based on expert opinion. The recommendations are directed at all members of the healthcare team who care for people with DM, decision-makers and health policy makers, and healthcare system funders, among others.

Key words: diabetes mellitus, continuous glucose monitoring, Argentina

Puntos clave
Conocimiento actual

- La hemoglobina glicada no refleja las variaciones glucémicas en los pacientes con diabetes mellitus (DM).
- Pueden pasar inadvertidos los episodios de hipoglucemia y/o hiperglucemia, relacionados con las complicaciones de la enfermedad.
- Los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (CGM) facilitan la toma de decisiones, pero se reconocen limitaciones relacionadas con la necesidad de estandarización.

Contribución del artículo al conocimiento actual

- Se presenta una adaptación para la Argentina de las recomendaciones latinoamericanas de principios de calidad para el uso de CGM.
- El documento no pretende reemplazar ni modificar el consenso regional, sino adaptarlo al contexto nacional específico.
- Su objetivo es facilitar la implementación de sus recomendaciones considerando las particularidades del sistema sanitario argentino.

La determinación de la hemoglobina glicada (HbA1c) se considera el método convencional para evaluar el control glucémico en las personas con diabetes mellitus (DM). No obstante, este biomarcador no refleja las variaciones glucémicas circadianas o a lo largo de los días, por lo cual pueden pasar inadvertidos los episodios de hipoglucemia y/o hiperglucemia, que se relacionan con las complicaciones agudas o crónicas, microvasculares y macrovasculares de la enfermedad[1]. Los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (CGM, por su sigla en inglés) proporcionan lecturas de glucosa en tiempo real, con registros minuto a minuto o cada cinco minutos (en función del tipo de equipo), lo que permite la identificación de tendencias y fluctuaciones a lo largo del día. En consecuencia, estos equipos facilitan la toma de decisiones de tratamiento (tanto farmacológico como no farmacológico) y con ello se puede optimizar el control de la glucosa en las personas que viven con DM[1,2]. Específicamente, los CGM «no complementarios», definidos como tales por la *Food and Drug Administration* (FDA)[3], no requieren verificación con pruebas convencionales de glucosa en sangre para la toma de decisiones terapéuticas; por lo tanto, pueden reemplazar el monitoreo capilar manteniendo la seguridad de las personas con DM.

Asimismo, la posibilidad de monitorear continuamente los niveles de glucosa reduce la carga de enfermedad, facilita la realización de ajustes terapéuticos oportunos, mejora el autocontrol de la DM y contribuye a la calidad de vida[4].

Sin embargo, aunque los equipos de CGM se asocian con beneficios clínicos, se reconocen limitaciones relacionadas con la necesidad de estandarización, la fiabilidad y los resultados en diversas poblaciones y entornos clínicos. Se agrega que no se dispone de normativas universalmente aceptadas para valorar el rendimiento de estos dispositivos[5,6]. Por consiguiente, se reconoce la necesidad de adoptar un enfoque estandarizado para evaluar el rendimiento de los dispositivos de CGM a nivel nacional, en un contexto caracterizado por la creciente incorporación de estas tecnologías y por la heterogeneidad en los procesos regulatorios y de acceso en el sistema de salud argentino. Por lo tanto, estas recomendaciones no constituyen criterios de exclusión, sino estándares progresivos de calidad.

Si bien se dispone de un consenso latinoamericano que contó con la participación de expertos argentinos y estableció principios de calidad para los equipos de CGM,[4] su alcance fue necesariamente regional, con recomendaciones pensadas para un conjunto amplio de países latinoamericanos que presentan diferencias im-

portantes en sus sistemas de salud, marcos regulatorios, disponibilidad de tecnologías, procesos de evaluación de tecnología sanitaria y modelos de financiación. De este modo, el presente documento no pretende reemplazar ni modificar el consenso latinoamericano, sino adaptarlo al contexto específico de la Argentina. Su objetivo es facilitar la implementación de sus recomendaciones considerando las particularidades del sistema sanitario argentino, el entorno regulatorio local, la disponibilidad de dispositivos de CGM, los criterios nacionales de acceso y cobertura, y las necesidades de los profesionales de la salud involucrados en la toma de decisiones clínicas.

Métodos

La metodología de desarrollo de recomendaciones y Guías de Práctica Clínica (GPC) tiende a unificarse a escala mundial. Con el objetivo de evitar la duplicación de esfuerzos y el consumo de recursos, se propone la estrategia de adaptación de una GPC de alta calidad ya existente, como una alternativa válida a la elaboración de una GPC *de novo*[7,8]. Se define la adaptación como un abordaje sistemático para el uso y/o la modificación de una GPC desarrollada en un contexto cultural y organizativo, para su aplicación en un contexto diferente. Con tal fin, se llevó a cabo la evaluación de la calidad del documento de Consenso de Estandarización de los Parámetros de los CGM para América Latina (Scharf et al, 2025)[4] con la estrategia *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II* (AGREE II)[9] por parte de un revisor experimentado. La herramienta AGREE II permite la valoración cualitativa de seis dimensiones (alcance y objetivo; participación de los implicados en la elaboración del documento; rigurosidad metodológica en la elaboración; claridad en la presentación de los contenidos; aplicabilidad e independencia editorial). El consenso alcanzó una mediana de puntuación de 6 en una escala de 1 a 7 puntos (Tabla 1), por lo cual se consideró como un documento de alta calidad y plausible de ser adaptado al contexto local por medio del método ADAPTE[10].

Las doce recomendaciones del consenso (con un total de 20 apartados) fueron traducidas del inglés para su distribución, con cegamiento de las respuestas individuales, a un grupo nacional de expertos mediante un formulario *online*.

Los expertos (coautores del presente documento) fueron seleccionados en función de su experiencia clínica en el abordaje de la DM y en el uso de CGM, así como en base a su participación en asociaciones científicas de la especialidad, congresos nacionales y regionales y autoría de publicaciones revisadas por pares o guías clínicas.

De acuerdo con las recomendaciones del manual ADAPTE[10], se solicitó la valoración de las recomendaciones en hasta seis dominios posibles (Tabla 2), vinculados con la aplicabilidad y la adaptabilidad de las recomendaciones por medio de escalas de Likert semicuantitativas. Las opiniones de los expertos fueron procesadas para la identificación de aquellas recomendaciones que podían adoptarse sin modificaciones (consenso de expertos ≥ 70 %) o bien que requerían su adaptación o reemplazo. Los resultados fueron discutidos por todos los autores en un encuentro presencial, con la finalidad de lograr un acuerdo global. Se adoptaron once de las recomendaciones preexistentes con el eventual agregado de puntos de buena práctica, se adaptó una de las recomendaciones para optimizar su aplicabilidad y se generaron tres recomendaciones adicionales de acuerdo con la opinión de los expertos.

Las recomendaciones se encuentran dirigidas a todos los integrantes del equipo de salud que asisten a las personas con DM, decisores y responsables de políticas de salud y financiadores del sistema (obras sociales y sistemas prepagos), entre otros.

Dada la rápida evolución de las tecnologías aplicadas al abordaje de la DM y la creciente generación de nueva evidencia, se sugiere que el presente documento se actualice en un intervalo de 12 a 18 meses como máximo.

Recomendaciones

Sección: Criterios de exactitud y precisión

Recomendación 1. Se recomienda que los fabricantes de equipos de CGM demuestren la precisión de los equipos mediante el reporte de los siguientes parámetros estandarizados:

Tabla 1 | Instrumento AGREE II

	Puntaje	Comentarios
Dominio 1. Alcance y objetivo		
(1) El (los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	7	Cuarto párrafo de la introducción del documento evaluado
(2) El (los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	7	Cuarto párrafo de la introducción del documento evaluado
(3) La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.	7	Quinto párrafo de la introducción del documento evaluado
Dominio 2. Participación de los implicados en la elaboración del documento		
(4) El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.	7	Quinto párrafo de la introducción del documento evaluado y primer párrafo de la sección Resultados
(5) Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.).	6	Se encuentra disperso en la fundamentación de diversas recomendaciones
(6) Los usuarios destinatarios de la guía están claramente definidos.	7	Quinto párrafo de la introducción del documento evaluado
Dominio 3. Rigurosidad metodológica en la elaboración		
(7) Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	7	Secciones "*Data collection and analysis*" y "*Ethical consideration*"
(8) Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	5	Secciones "*Data collection and analysis*" y "*Ethical consideration*"
(9) Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.	4	Secciones "*Data collection and analysis*" y "*Ethical consideration*"
(10) Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	7	Sección "*Recommendations*"
(11) Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	7	Se describen a lo largo de todo el documento
(12) Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	7	Se describen a lo largo de todo el documento
(13) La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	1	No se describe
(14) Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	5	Último párrafo de la sección "*Discussion*"

(*continuación*)

(*continúa*)

Dominio 4. Claridad en la presentación de los contenidos		
(15) Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.	7	Sin comentarios adicionales
(16) Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.	7	Sin comentarios adicionales
(17) Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.	7	Sin comentarios adicionales
Dominio 5. Aplicabilidad		
(18) La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.	7	Sin comentarios adicionales
(19) La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.	7	Sin comentarios adicionales
(20) Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.	5	Sin comentarios adicionales
(21) La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.	5	Se describen en la justificación de las recomendaciones finales
Dominio 6. Independencia editorial		
(22) Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.	7	Sin comentarios adicionales
(23) Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.	7	Sin comentarios adicionales
Evaluación global de la guía	6	Se recomienda el uso de la guía

Tabla 2 | Dominios relevados para cada recomendación de acuerdo con la estrategia ADAPTE

¿La población a la que se dirige la recomendación formulada coincide con la pensada para el contexto local (Argentina)?
¿La recomendación toma en cuenta la visión y preferencias del paciente en el contexto para el cual está pensada (Argentina)?
¿La intervención y/o el equipamiento necesario están disponibles en nuestro medio?
¿Se cuenta con la experiencia necesaria (conocimientos y destrezas) en nuestro medio?
¿Existen barreras, legislaciones, políticas o problemas de recursos que pueden impedir la implementación de esta recomendación en nuestro medio?
¿La recomendación es compatible con la cultura y los valores de la población en la cual será implementada (Argentina)?

A. Diferencia relativa absoluta media (MARD) < 10 % en comparación con la glucemia venosa.

B. Grilla de error de consenso (CEG, *consensus error grid*): informe correspondiente a las zonas "A" (sin repercusiones sobre la decisión clínica) y "B" (con modificaciones mínimas sobre la decisión clínica), sin efectos o con efectos mínimos sobre el desenlace clínico.

C. Grado de acuerdo establecido por controles especiales de los CGM integrados (iCGM) (Tabla 3).

Recomendación adoptada del consenso original

Los dispositivos de CGM requieren normas rigurosas de precisión para garantizar su fiabilidad clínica, para lo cual se recomienda la evaluación multidimensional conjunta con MARD, CEG y los controles especiales de los iCGM, en concordancia con las normativas internacionales. El cumplimiento de estos requisitos de rendimiento de los equipos contribuye a obtener mediciones precisas y fiables de la glucosa. La validación incluye todo el rango glucémico, incluyendo la hipoglucemia y la hiperglucemia, así como la evaluación en poblaciones específicas (niños, adultos, adultos mayores).

Se advierten las potenciales limitaciones del MARD en contextos de valores extremos o de alta variabilidad glucémica; al tratarse de una medida de tendencia central (promedio), el MARD es propenso al «efecto de dilución»: un valor de MARD aparentemente óptimo (< 10 %) puede enmascarar valores atípicos con desviaciones significativas (superiores al 80 %). Asimismo, desde una perspectiva de seguridad, dichos potenciales errores (aislados, pero profundos) representan un riesgo elevado de eventos adversos graves. Un error positivo crítico en el reporte de glucemia puede inducir la administración errónea de insulina. Se agrega que el MARD trata de manera aritmética todas las desviaciones sin ponderar su impacto fisiológico: en rangos de hiperglucemia, una desviación de 20 mg/dL en una lectura real de 300 mg/dL tiene una relevancia clínica marginal y rara vez altera la conducta terapéutica, mientras que, en rangos de hipoglucemia, esa misma desviación de 20 mg/dL en una lectura real de 60 mg/dL resulta crítica, ya que podría mostrar un valor aparentemente normal cuando el paciente requiere intervención inmediata. En el contexto de dichas limitaciones, los expertos destacan que un MARD < 10 % facilita la interpretación de los resultados, al resultar un marcador confiable para la toma de decisiones sin necesidad de confirmación mediante la determinación de la glucosa capilar (CGM no complementario).

Se hace énfasis en la capacitación del equipo de salud y los pagadores del sistema de salud acerca de la relevancia de un umbral de MARD < 10% (incluso en personas con DM inestable, con eventos de hipoglucemia e hiperglucemia) para justificar la prescripción de equipos de CGM de alta calidad. Asimismo, se advierte acerca de las barreras de conocimiento y de acceso para estos dispositivos, incluida la necesidad de disponer de equipos lectores/receptores ante la potencial falta de teléfonos celulares compatibles con los CGM.

El panel de expertos sugiere que, a pesar de la elevada precisión de los iCGM, los pacientes pueden requerir el acceso a tiras reactivas de medición de la glucosa para circunstancias específicas (recomendación 14).

Recomendación 2. Se recomienda que los profesionales de la salud prioricen el uso de sistemas de CGM que cumplan con los Requisitos de Desempeño de Controles Especiales para iCGM, al seleccionar un monitor continuo de glucosa para la atención del paciente. Estos requisitos corresponden a los estándares de desempeño ("*Special Controls*") definidos por la FDA) para la clasificación regulatoria de los iCGM y establecen el grado de acuerdo exigido entre las lecturas del dispositivo y el valor de referencia en distintos rangos de glucemia, detallado en la Tabla 3.

Recomendación adoptada del consenso original

Sección: Diseño y metodología de los estudios de rendimiento

Recomendación 3. Se recomienda que los estudios de evaluación acerca del rendimiento de los CGM incluyan:

A. Aspectos generales del diseño: aprobación ética; criterios definidos de inclusión y exclusión; justificación del tamaño de la muestra; condición de estudio unicéntrico o multicéntrico; papel del patrocinador.

Tabla 3 | Criterios técnicos de desempeño/precisión que debe cumplir un sistema de monitoreo continuo de glucosa integrado

Código	Descripción	Límite
A	Dentro de los 15 mg/dL, < 70 mg/dL	> 85%
B	Dentro del 15%, 70 a 180 mg/dL	> 70%
C	Dentro del 15%, > 180 mg/dL	> 80%
D	Dentro de los 40 mg/dL, < 70 mg/dL	> 98%
E	Dentro del 40%, 70 a 180 mg/dL	> 99%
F	Dentro del 40%, > 180 mg/dL	> 99%
G	Dentro del 20%	> 87%
H	CGM < 70 mg/dL y referencia > 180 mg/dL	0
I	CGM > 180 mg/dL y referencia < 70 mg/dL	0
J	Tasa de cambio de glucosa del CGM > 1 mg/dL/min y tasa de cambio de glucosa de la referencia < –2 mg/dL/min	< 1%
K	Tasa de cambio de glucosa del CGM < –1 mg/dL/min y tasa de cambio de glucosa de la referencia > 2 mg/dL/min	< 1%

CGM: sistemas de monitoreo continuo de glucosa
Adaptada de Scharf et al[4]

B. Caracterización de la población estudiada (HbA1c, índice de masa corporal, edad, sexo, grupo étnico, tipo de DM, duración, tratamiento) y sus límites para un estudio de CGM; elección de una muestra representativa para su aplicabilidad en el mundo real.

C. Características del uso del sistema de CGM: especificación del número de sistemas de CGM y sensores; duración planeada de los sensores; protocolo para su inserción; protocolo de calibración (en el caso de aquellos equipos que lo requieran luego de la entrega al usuario).

D. Enfoque de medición comparativa: sitio de toma de muestra (capilar, venoso, vena arterializada); método de determinación de la glucosa; procedimientos de armonización, si aplican.

E. Procedimientos de prueba: contexto (hospitalario, ambulatorio o ambos), con presentación de los detalles en todos los casos.

F. Análisis de los datos y su procesamiento estadístico: características de los datos del comparador, incluido el tipo de muestra (capilar, venosa); métodos de evaluación de los parámetros clave; protocolo de comparación.

G. Reporte y transparencia: publicación de los resultados en revistas científicas indexadas o locales, o bien en medios especializados; descripción explícita de la metodología; detalle de los eventos adversos en general y los eventos adversos graves; definición del número de lecturas pareadas.

Recomendación adaptada del consenso original

En la opinión del panel de expertos, no debería desestimarse automáticamente la evidencia proveniente de los estudios patrocinados por laboratorios farmacéuticos, siempre que se asegure la transparencia en el papel del patrocinador en relación con el diseño, el análisis y los contenidos de dichos estudios. Se remarca la importancia de especificar el tipo de muestra empleada para la comparación (capilar o venosa) y el uso o no del método estándar de oro (en general, *Yellow Springs Instrument [YSI®]*) debido a su repercusión directa en la precisión de los resultados.

El número de lecturas pareadas sugerido por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos es de > 10 000 para las personas con DM tipo 1 mayores de 18 años y > 2500 lecturas en pacientes de menor edad para cada sitio de colocación. Este número puede variar de acuerdo con la agencia regulatoria y el tipo de estudios considerado.

Sección: Protocolos de calibración

Recomendación 4. Se recomienda que los estándares de regulación prioricen la aprobación de sistemas de CGM calibrados de fábrica sobre los que requieren calibración manual del usuario o cuidador, ya que la calibración de fábrica supone menor riesgo por error del usuario, lo que simplifica su uso y mejora su exactitud.

Recomendación adoptada del consenso original

Los expertos hacen énfasis en la elección preferencial de aquellos equipos de CGM con calibración de fábrica, dado que simplifican la utilización, cuentan con mayor exactitud y reducen la carga sobre el paciente.

Recomendación 5. Se recomienda que los estudios de rendimiento describan en forma explícita el método de calibración utilizado para los CGM que requieren calibración manual, para garantizar la transparencia y la reproducibilidad. Los fabricantes deben proporcionar instrucciones claras y precisas al equipo de salud y a los pacientes sobre cómo realizar la calibración manual para garantizar un uso seguro y eficaz.

Recomendación adoptada del consenso original

Punto de buena práctica: Para aquellos equipos de CGM que requieren calibración manual, se sugieren como condiciones adecuadas para su realización: alejada de las comidas, sin aplicación inmediata de insulina, sin actividad física reciente y en ausencia de enfermedad aguda o situaciones de estrés, además de la revisión periódica de la necesidad de recalibración.

Sección: Generación del informe e intercambio de datos

Recomendación 6. Se recomienda que los informes de CGM se integren en un entorno digital que facilite la comunicación fluida, el intercambio de datos y la interoperabilidad entre plataformas utilizadas por el equipo de salud, los usuarios y los cuidadores o familiares.

Recomendación adoptada del consenso original

En la opinión del panel de expertos, se considera importante que las plataformas digitales presenten una interfaz intuitiva, de fácil manejo y accesible para usuarios con distinto nivel de familiaridad con la tecnología. Del mismo modo, se propone como mejora para las aplicaciones actuales la posibilidad de exportar informes en formato PDF para facilitar el envío al equipo tratante, en especial para aquellos pacientes sin acceso a computadoras o con dificultades para el manejo de tecnologías.

Recomendación 7. Se recomienda que los estándares de notificación cumplan con las recomendaciones mínimas del consenso internacional *Advanced Technologies & Treatments for Diabetes* (2019)[11].

Recomendación adoptada del consenso original

Recomendación 8. Se recomienda que los fabricantes estandaricen el lenguaje y la personalización de las unidades en los informes de los CGM.

Recomendación adoptada del consenso original

Punto de buena práctica: El perfil ambulatorio de glucemia (AGP, por su sigla en inglés) se define como el estándar **mínimo** de reporte de resultados.

Como oportunidades de mejoría en los informes del CGM, los expertos sugieren la inclusión de reportes comparativos entre diferentes períodos, la personalización del rango objetivo para cada paciente y la visualización de los eventos de alarma en el informe diario.

Recomendación 9. Se recomienda brindar mecanismos sólidos para proteger los datos confidenciales de los usuarios y garantizar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de privacidad de datos.

Recomendación adoptada del consenso original

El grupo de expertos hace énfasis en el refuerzo de los mecanismos de protección de los datos personales en los usuarios de los equipos de CGM.

Sección: Asistencia al usuario, servicios posventa y seguridad del paciente

Recomendación 10. Se recomienda que los fabricantes proporcionen canales accesibles de asistencia técnica y servicio al cliente, garanti-

zando un sistema continuo para dichos canales. Se debe establecer un sistema sólido de garantía posventa, que incluya una política clara de sustitución de dispositivos.

Recomendación adoptada del consenso original

Los mecanismos de asistencia al usuario desempeñan un papel fundamental para asegurar el uso sostenido de los CGM. Entre los múltiples canales posibles para la asistencia de los pacientes con DM, los expertos destacan el uso de telefonía, herramientas de comunicación como WhatsApp y correo electrónico, incluso si el usuario se encuentra fuera del país. Se agrega la importancia de que los fabricantes de CGM brinden en forma explícita las políticas de sustitución con sus respectivas condiciones, motivos y límites.

Recomendación 11. Se recomienda que el dispositivo de CGM cumpla con la norma ISO 10993, que evalúa la biocompatibilidad de los dispositivos médicos, con información explícita sobre los materiales, los posibles alérgenos y las potenciales interacciones con medicamentos u otros dispositivos (métodos de diagnóstico por imágenes, escáneres de aeropuertos, dispositivos implantables).

Recomendación adoptada del consenso original

Recomendación 12. Se recomienda que los dispositivos incluyan umbrales de alarma personalizados, en función de las necesidades individuales, así como alertas de pérdida de señal para informar a los usuarios y/o sus cuidadores de inmediato de manera que se puedan mitigar los riesgos.

Recomendación adoptada del consenso original

Punto de buena práctica: Los expertos reafirman la importancia de las alarmas personalizadas, así como la educación de los usuarios de equipos de CGM acerca de su uso para evitar la «fatiga de alarmas».

Recomendación 13. Se recomienda que los miembros del equipo de salud que emplean equipos de CGM reciban una capacitación específica y continua sobre su interpretación y manejo.

Recomendación por opinión de expertos

Punto de buena práctica: La educación al paciente y/o su/s cuidador/es sobre el uso del dispositivo y la toma de decisiones es igualmente fundamental.

La evidencia sobre el desempeño analítico de los CGM no garantiza por sí sola su beneficio clínico; este depende también de un proceso sostenido de educación, entrenamiento y acompañamiento del equipo tratante[12]. Las guías de la *American Diabetes Association* sobre tecnología en DM señalan la misma necesidad de formación continua del equipo de salud para el uso adecuado de estos dispositivos[13].

Recomendación 14. La persona con DM puede requerir el uso de tiras reactivas. La cantidad de tiras reactivas va a depender del tipo de CGM que utilice. La clasificación de un sistema como iCGM por parte de la FDA[3] no elimina por completo la necesidad de controles capilares y los usuarios podrían necesitar una cantidad reducida de tiras solo para situaciones específicas (aclaradas en el inserto) como son: testeo capilar cuando los valores no concuerdan con los síntomas; fallo técnico; o pérdida de señal del equipo de iCGM. En cambio, quienes emplean sistemas CGM que no cuentan con esta clasificación requerirán un uso adicional de tiras para: testeo capilar para toma de decisiones terapéuticas (sistemas complementarios), validación capilar en momentos de hipo o hiperglucemia, validación capilar en el primer o último día de uso del sensor, entre otras. Asimismo, las personas con DM que utilicen un CGM que requiera calibración manual necesitarán realizar controles capilares adicionales para ajustar y validar el funcionamiento del sensor.

Recomendación por opinión de expertos

Recomendación 15. Los sensores del equipo de CGM deben ser aplicados en los sitios anatómicos recomendados por el fabricante, ya que estos son los que cuentan con la evidencia que respalda su exactitud. El uso en sitios no validados puede alterar la exactitud de las lecturas.

Recomendación por opinión de expertos

Conclusión

El desarrollo de un consenso latinoamericano con recomendaciones para la estandarización de criterios de calidad ha constituido un avance destacado. No obstante, las particularidades del sistema de salud argentino han motivado la necesidad de su adaptación a nivel nacional. Por medio de esta serie de recomendaciones, se propone alcanzar umbrales de precisión, aplicación de protocolos estandarizados de validación clínica y una adecuada vigilancia posterior a la comercialización. La meta final es lograr un enfoque más eficaz y equitativo para mejorar el uso de los CGM y, con ello, optimizar el manejo de las personas con DM en todo el país.

Agradecimientos: Abbott financió el proceso metodológico y la redacción del documento, sin participación ni influencia en las recomendaciones finales.

Conflicto de intereses: Rodrigo Carnero recibió honorarios como investigador de Eli Lilly (2023-2025) y como disertante para Abbott. Alejandro Dain recibió honorarios del Proyecto Universitario Formar (Fondo CECYT, 2023-2025); ha recibido fondos para traslados y/u hospedajes para el Congreso Europeo de Diabetes 2025; ha recibido honorarios como investigador de Roche (2022-2025) y ha participado como disertante o conferencista en actividades financiadas por Abbott, Adium, AstraZeneca, Bernabó, Boehringer Ingelheim, Craven, Eurofarma, Medtronic, Novo Nordisk, Roche y Sanofi. Adriana Flores ha recibido honorarios por participación en *advisory boards* de Abbott y Roche; recibió honorarios de Roche como disertante en el Congreso de la Sociedad Argentina de Diabetes de 2024. María Laura Kabakian ha recibido honorarios como conferencista de Abbott y Medtrum; forma parte del subgrupo de Amparos del Comité de Innovación de la Sociedad Argentina de Diabetes. Lorena Lequi recibió honorarios como disertante y participante de *advisory boards* de Abbott, Adium, Novo Nordisk, Nolter, Roche y Sanofi; ha recibido fondos para traslados y/o participación en Congresos. Matías A. Ré recibe honorarios como docente de la Universidad Nacional de La Plata; recibió honorarios como disertante de Abbott, Adium, Elea, Novo Nordisk, Roche, Sanofi y Medtronic y por su participación en *advisory boards* de Abbott, Roche y Sanofi; ha recibido fondos para gastos de traslados y/u hospedaje por su participación en congresos. Gabriela Rovira recibió financiación para traslados y/u hospedajes de Abbott, Casasco, Novo Nordisk, Roche y Sanofi; recibió honorarios como disertante y participante de comité de asesores de Abbott, Adium, Novo Nordisk, Roche y Sanofi. Antonio Saleme recibe honorarios como docente de la Universidad Favaloro; ha recibido honorarios como conferencista, consultor e investigador de Abbott, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Elea, EliLilly, Medtronic, Novo Nordisk y Roche.

Bibliografía

1. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017;40:1631-40.
2. Freckmann G, Schlüter S, Heinemann L, on behalf of the Diabetes Technology Working Group of the German Diabetes Society Replacement of Blood Glucose Measurements by Measurements With Systems for Real-Time Continuous Glucose Monitoring (rtCGM) or CGM With Intermittent Scanning (iscCGM): A German View. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11:653-6.
3. Food and Drug Administration. Product Classification: sensor, glucose, implanted, non-adjunctive use. En: https://bit.ly/3P5MLjz; accessed March 2026.
4. Scharf M, Feriz K, Yepes C, et al. Consensus statement on standardizing CGM evaluation metrics in Latin America: an expert approach. *Diabetol Metab Syndr* 2025;17:291.
5. Gómez AM, Henao Carrillo DC, Ré MA, et al. Recommendations on the use of the flash continuous glucose monitoring system in hospitalized patients with diabetes in Latin America. *Diabetol Metab Syndr* 2024;16:128.
6. Krakauer M, Gómez AM, Almeda-Valdes P, et al. Type 2 diabetes in latin America: recommendations on the flash glucose monitoring system. *Diabetol Metab Syndr* 2024;16:106.
7. Harrison MB, Legare F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *Can Med Assoc J* 2010;182:E78-84.
8. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. Facilitating the Use of Evidence in Practice: Evaluating and Adapting Clinical Practice Guidelines for Local Use by Health Care Organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2002;31:599-611.
9. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J* 2010;182:E839-42.

10. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 2009. In: https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf; accessed November 2025.
11. Advanced Technologies & Treatments for Diabetes. The Official Journal of ATTD Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Conference Berlin, Germany-February 20–23, 2019. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21:A-1-A-164.
12. Litwak L, Ré M, Proietti A, et al. Avances en el monitoreo continuo de glucosa: evidencia de una nueva generación de tecnología. *Medicina (B Aires)* 2024;84:1226-34.
13. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes - 2023. *Diabetes Care* 2023;46(Supplement_1):S111-27.