

El Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro presenta aún desafíos por resolver dos años después de su aplicación

- La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, reúne a representantes de la Administración, agencias regulatorias, gestores, profesionales de sociedades científicas e industria para analizar las implicaciones y necesidades que sigue deparando la adaptación a la nueva normativa
- Completar la infraestructura necesaria y agilizar la designación de los organismos notificados, y un diálogo temprano entre reguladores y fabricantes que reduzca tiempos en los plazos en las evaluaciones, entre los puntos de mejora identificados
- La colaboración público-privada y las prórrogas establecidas por la Comisión Europea deben contribuir a asegurar la permanente disponibilidad de los productos para DIV en el mercado.

Madrid, 10 de abril de 2024.- Casi dos años después de su fecha de aplicación, la implementación práctica del Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro y la adaptación de empresas y laboratorios públicos a sus requerimientos aún presenta desafíos por resolver, cuyas soluciones pasan por la colaboración público-privada entre todos los agentes implicados. Así se ha puesto de manifiesto en la jornada 'Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (DIV) ¿estamos preparados?', con la asistencia de más de 350 personas tanto en presencial como a través de streaming, organizado por el [Hospital Universitario La Paz de Madrid](#) y la [Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin](#).

Este Reglamento fija nuevos requisitos para la fabricación y uso de estos dispositivos, a los que deben dar cumplimiento tanto el sector de Tecnología Sanitaria como los hospitales y centros sanitarios que fabrican y utilizan este tipo de productos —conocido como fabricación “in house”—. En este encuentro, representantes de la Administración, agencias regulatorias, gestores, profesionales de sociedades científicas e industria han ofrecido una visión 360º de las novedades del Reglamento europeo, los requisitos nacionales, sus implicaciones y necesidades que puede presentar para compañías y laboratorios.

En la intervención de la subdirectora general de Contratación del Servicio Madrileño de Salud, **Susana Álvarez Gómez** ha indicado que *“lo que se pretende con la aplicación de los nuevos reglamentos europeos es conseguir la introducción de la innovación con plena seguridad, para ponerla a disposición de los hospitales y que los profesionales sanitarios puedan tratar adecuadamente a los pacientes y al conjunto de la ciudadanía de manera segura, con*

una mejora de la atención sanitaria, y para ello es muy importante una compra pública estratégica basada en valor”.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha estado representada en esta jornada por **Carmen Ruiz-Villar, jefa del Departamento de Productos Sanitarios**, quien ha indicado que *“la fabricación inhouse es una herramienta muy útil para poblaciones donde no existe alternativa. Por eso es importante establecer unos criterios claros para garantizar que los centros sanitarios los usan adecuadamente”.*

Cabe recordar que, desde su entrada en vigor en mayo de 2022, la Comisión Europea ha aprobado periodos transitorios para la certificación de productos para DIV que, según la tipología, finalizan entre 2025 y 2029. *“Las dos ampliaciones que se han llevado a cabo son muy valiosas para identificar los puntos críticos y los problemas existentes para poder rectificarlos y permitir que los fabricantes puedan realizar a tiempo la transición de todos sus productos a la nueva regulación”,* ha destacado **María Aláez, directora técnica de Fenin**. *“Es imprescindible un marco regulatorio robusto, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y la seguridad, pero sin que este proceso suponga un freno o retraso en la disponibilidad en el mercado de estos productos. Las empresas fabricantes están invirtiendo grandes esfuerzos para adaptarse a los nuevos requerimientos”,* ha añadido.

El Dr. Antonio Buño, jefe del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz y presidente de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC^{ML}) ha señalado que *“aunque el Reglamento está claramente orientado a mejorar la seguridad de los pacientes, hay que asegurar que su implantación no impida que técnicas y métodos de laboratorio específicos útiles en pacientes con patología compleja puedan seguir realizándose. Desde las sociedades científicas nos ofrecemos a colaborar con la agencia en tareas de asesoramiento, formación de nuestros socios, mejora de los programas externos de calidad o con la elaboración de documentación útil para los laboratorios, para la Entidad Nacional de Acreditación en España (ENAC) o para la propia agencia”.*

Entre los puntos a abordar identificados en esta jornada se encuentran: completar la infraestructura necesaria y agilizar la designación de los organismos notificados, un diálogo temprano entre reguladores y fabricantes que reduzca tiempos en los plazos para las evaluaciones de conformidad, mayor previsibilidad e intercambio de información, viabilidad financiera en el proceso para pymes y medianas empresas, etc. También desde las sociedades científicas se ha destacado la importancia de que se asegure la disponibilidad permanente de estos productos para el buen ejercicio de la práctica clínica y de que se cuente con su opinión en el desarrollo de la legislación nacional sobre fabricación “in house” de los productos para DIV.

Implicaciones

Durante el encuentro se ha mostrado especial preocupación en torno a los métodos “in house” dada su relevancia que tienen para algunos pacientes y por el gran trabajo de validación que podría conllevar a los laboratorios. No obstante, se reconoce la importancia de estos métodos en aras de asegurar la calidad de los resultados e informes.

Aunque los expertos han reconocido que falta aún preparación, cada vez hay más trabajo hecho por todas las partes. En este sentido, la puesta en marcha del nuevo Reglamento podría

representar una carga significativa de trabajo para los laboratorios, lo que probablemente requerirá un aumento en los recursos materiales y una revisión de las instalaciones existentes. Incluso, algunos productos actualmente utilizados podrían enfrentar dificultades o incluso desaparecer, lo que podría tener un impacto significativo en el seguimiento de algunas patologías.

Asimismo, se debe considerar el impacto que la llegada del nuevo Reglamento podría tener en las adquisiciones públicas, lo que subraya la necesidad de una preparación adecuada y una colaboración continua entre todos los actores involucrados.

Por tanto, es de suma importancia resaltar la relevancia de estas tecnologías en la práctica clínica y su impacto en los resultados de salud, ya que, por ejemplo, alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Este hecho ha sido reiterado con la plataforma [Espías de Laboratorio](#), creada para demostrar el valor de las tecnologías de DIV. Su objetivo principal es transmitir a la población la importancia de estas tecnologías en la detección y abordaje de enfermedades de gran impacto en la población, subrayando así su relevancia en la promoción de la salud pública y la mejora de los resultados clínicos.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

Para más información:

Carmen Ansótegui

Directora de Comunicación de Fenin

| 690 075 802 | c.ansotegui@fenin.es

Marga Sopena

Responsable de Comunicación de Fenin

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo

Responsable de Comunicación de Fenin

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es