



Nuevas regulaciones para productos de diagnóstico *in vitro* en la Unión Europea

Los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* son aquellos que no entran en contacto con el paciente, pero que a través de muestras procedentes del cuerpo humano nos dan información de este.

ALMUDENA MORENO CRISTÓBAL
CEO DE AMCONSULTING MEDICAL DEVICES S.L.

Estos dispositivos son considerados productos esenciales para el avance de la medicina y los cuidados al paciente.

Estos productos nos proporcionan datos, por ejemplo, sobre alteraciones de estados fisiológicos, anomalías congénitas, nos ayudan a determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, a supervisar medidas terapéuticas e incluso pueden darnos información sobre si un paciente será sensible a un tratamiento o debemos buscar un tratamiento alternativo.

Podemos decir entonces que son dispositivos claves para la detección precoz de enfermedades, prevenir anomalías en el feto, realizar cirugías más seguras, y por tanto **claves en el aumento de la esperanza y calidad de vida de los pacientes.**

Hace ya dos años, el 26 de mayo de 2022, el Reglamento (UE) 746/2017 de productos sani-

tarios de diagnóstico *in vitro* comenzó su periodo de aplicación. Desde entonces, cualquier producto de diagnóstico *in vitro* que quiera comercializarse en el mercado de la unión europea por primera vez, debe hacerlo de acuerdo con lo indicado en el mencionado reglamento.

Para los productos que el 26 de mayo de 2022 ya se encontraran en el mercado, existe un periodo de adaptación, que ha sufrido por segunda vez consecutiva un aplazamiento, quedando las fechas de implementación de la siguiente forma:

- el 31 de diciembre de 2027 en el caso de los productos de la clase D;
- el 31 de diciembre de 2028 en el caso de los productos de la clase C;
- el 31 de diciembre de 2029 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

Los productos **clase D** son aquellos que tienen un riesgo muy alto. En este grupo

podemos encontrar por ejemplo productos destinados a detectar un agente transmisible (IVH, Hepatitis C, etc.) en la sangre o en células, tejidos u órganos, y así poder evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células.

En la **clase C**, con un riesgo alto, encontramos dispositivos para la detección de enfermedades como Herpes simplex virus 1&2. - Human papilloma virus (HPV). - *Neisseria gonorrhoeae*, etc, dispositivos utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica ('Companion diagnostic' (CDx)), otros son utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer... Este grupo abarca un número muy grande y diverso de productos, incluidos muchos de los test de autodiagnóstico.

En la **clase B** encontramos otros productos de autodiagnóstico de menor riesgo como son aquellos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de

colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina.

La **clase A** es la de riesgo más bajo e incluye productos para uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, soluciones de lavado, medios de cultivo general ... así como recipientes para la recogida de muestras.

Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos según la finalidad prevista indicada por el fabricante y pueden ser clase D, C o B.

Señalaremos que todos los productos de diagnóstico in vitro, excepto los de clase A, no estériles, necesitan ser evaluados por un organismo notificado y que este emita el correspondiente marcado CE para poder ponerlo a disposición de los usuarios.

Una vez terminada esta pequeña introducción nos centraremos ahora en dos grandes grupos, uno de ellos, con amplia experiencia de comercialización, el que se refiere a las «pruebas diagnósticas en el lugar de la asistencia del paciente» y el otro, más innovador, y que se refiere a las «pruebas diagnósticas para selección terapéutica»

Pruebas diagnósticas en el lugar de la asistencia del paciente

Las pruebas diagnósticas en el lugar de la asistencia del paciente, también conocidas por las siglas PCT en inglés (point of care testing) son aquellas que se realizan en el momento y lugar de atención al paciente. Estos lugares pueden ser muy diversos, como un laboratorio de análisis, una ambulancia, una farmacia, un quirófano, un ambulatorio ...

Para entender la importancia de este tipo de dispositivos tenemos que tener en cuenta que, hasta hace no demasiados años, las pruebas que se realizaban a los pacientes eran escasas y se tardaban días en obtener los resultados.

Por supuesto que los resultados de los laboratorios clínicos siguen siendo un componente básico del diagnóstico médico, pero estas pruebas PCT son una ayuda importante, sobre todo por la rapidez que ofrecen lo que permite tomar decisiones clínicas rápidamente.

Como ejemplos de las PCT más comunes podemos encontrar el test para la monitorización de la glucosa en sangre, pruebas de embarazo, pruebas para detectar sangre oculta en heces, la detección rápida de streptococcus SARS CoV-2 Gripe A y B, virus herpes simples (VHS), virus de la varicela-zóster, dengue, adenovirus ...

Un caso concreto podría ser la prueba rápida para detección de streptococcus lo que va a permitir un tratamiento más rápido de la faringitis estreptocócica reduciendo el riesgo de complicaciones por no tratarla a tiempo.

También las pruebas de enfermedades infecciosas como el dengue, el VIH, la malaria ... son muy útiles en clínicas de zonas remotas o con recursos limitados de acceso a un laboratorio. Las pruebas de enfermedades infecciosas en el punto de atención ayudan a un tratamiento más rápido, y que podamos prevenir la propagación de las infecciones.

¿Y en un quirófano donde se producen continuamente situaciones de emergencia? Aquí, podemos medir el tiempo de protombina de forma casi inmediata lo que le permita al cirujano actuar sin demora y prevenir daños secundarios.

Y seguimos avanzando porque la tecnología cada día desarrolla dispositivos analíticos más pequeños, portátiles y fáciles de manejar para un diagnóstico en tiempo real.

La «**prueba diagnóstica para selección terapéutica**» es un producto indispensable para el empleo seguro y eficaz de un medicamento determinado, con el fin de determinar, antes o durante el tratamiento:

1. qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse del medicamento correspondiente;
2. qué pacientes pueden tener un riesgo mayor de presentar reacciones adversas graves tras la administración del medicamento correspondiente.

La mayoría de los medicamentos relacionados con este tipo de pruebas diagnósticas son medicamentos contra el cáncer. Estos medicamentos no actúan de igual forma en todos los casos, es decir, podemos tener a simple vista dos pacientes de edad, sexo y patología idénticas pero el medicamento puede ser eficaz únicamente para uno de ellos. Esto ocurre porque, en ocasiones, el medicamento oncológico se dirige a mutaciones de tumores específicas.

Un producto sanitario de diagnóstico in vitro es capaz de realizar una prueba diagnóstica que identifica un cambio específico en un biomarcador. Esta información nos ayudará a seleccionar el tratamiento más eficaz para cada paciente, seleccionando una inmunoterapia o terapia dirigida que actúe sobre los biomarcadores previamente detectados.

Pero, ¿qué son los biomarcadores?

Un biomarcador es una molécula biológica que se encuentra en la sangre, otros líquidos o

tejidos corporales, y cuya presencia indica un proceso normal o anormal de una afección o enfermedad concreta.

Actualmente, son empelados de forma rutinaria en la detección de respuestas corporales a ciertos tratamientos contra el cáncer. En ocasiones, debido a que cada persona tiene un conjunto único de biomarcadores, la respuesta a un mismo tratamiento no es la misma para cada paciente.

Además, también existen otros tipos de biomarcadores que ayudan a diagnosticar y llevar un seguimiento de la enfermedad, durante y después del tratamiento.

Los biomarcadores son una rama fundamental de la medicina de precisión, también denominada medicina personalizada. Gracias a los continuos avances, esta área de investigación está consiguiendo que cada vez más pacientes se beneficien de tratamientos individualizados, lo que conlleva una mayor probabilidad de éxito y una disminución del riesgo de presentar reacciones adversas.

Por otro lado, la «prueba diagnóstica de biomarcadores» nos ayudaría a detectar en una muestra de tejido, sangre o líquido corporal si la variación de ciertos genes, proteínas u otras moléculas son signo de una afección o enfermedad. Además, la prueba de biomarcadores también se emplea para detectar si hay cambios en un gen o cromosoma que puedan aumentar el riesgo a padecer una cierta enfermedad.

Mientras algunas pruebas buscan un biomarcador específico, otras verifican la presencia de muchos biomarcadores al mismo tiempo. Estas últimas se llaman «pruebas de genes múltiples», análisis multigénico o pruebas genéticas en serie, y su uso está destinado a la planificación de tratamientos de determinados tipos de cáncer o a la predicción de su diseminación a otras partes del cuerpo, entre otros.

Un ejemplo de prueba de genes múltiples es Oncotype DX, diseñada para examinar la actividad de 21 genes diferentes, con el objetivo de pronosticar la probabilidad de que la quimioterapia sea eficaz en una mujer con cáncer de mama.

Por último, señalar que no debemos confundir las pruebas de biomarcadores con las pruebas genéticas. Las pruebas de biomarcadores detectan mutaciones adquiridas en las células cancerosas, mientras que las pruebas genéticas se centran en determinar mutaciones hereditarias. Estas últimas proporcionan información acerca del posible riesgo a desarrollar ciertas enfermedades ●