

# El nuevo Reglamento IVDR y su impacto previsto en la práctica diaria del laboratorio

En este breve análisis descubrirá todo lo necesario para afrontar con seguridad los retos futuros y su impacto en la práctica diaria del laboratorio.

## 1. ¿Por qué es necesaria una nueva normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD)? ¿Cuándo entrará en vigor?

El mundo ha cambiado de manera drástica en los últimos años y el sector del diagnóstico no ha quedado al margen de esta evolución. Durante este tiempo se han descubierto nuevos biomarcadores y aplicaciones, y también hemos presenciado el desarrollo de tecnologías innovadoras y la aparición, entre otros, de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica. La Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (98/79/CE, IVDD) rige el mercado CE de los productos y su comercialización en la UE desde 1998, pero su cobertura se queda corta ante los nuevos avances. Por otro lado, varios escándalos en el sector de los dispositivos médicos (como la crisis de implantes mamarios o la retirada de reemplazos de cadera) evidenciaron que la normativa sobre productos sanitarios de la UE tenía que actualizarse. La consecuencia fue que el 25 de mayo de 2017 entró en vigor el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (2017/746, IVDR) con el objetivo de garantizar la seguridad, la adecuación y el funcionamiento, y de dotar de la protección necesaria a pacientes, usuarios y demás personas. Hasta mayo de 2022, cuando finalizará el periodo transitorio, los fabricantes tienen tiempo para actualizar los procesos y la documentación técnica, si quieren cumplir los nuevos requisitos. Esta situación tendrá un impacto importante en el sector IVD en general y en la rutina diaria de los laboratorios.

## 2. ¿Cuáles son los cambios más importantes respecto de la anterior Directiva IVDD?

Veamos los cambios clave en más detalle. El Reglamento completo puede consultarse en [el sitio web oficial de la UE](#).

### a. Reclasificaciones y evaluación de la conformidad

La actual Directiva IVDD comprende cuatro clases, la lista A del anexo II, la lista B del anexo II, los productos para autodiagnóstico y otros. De acuerdo con la Directiva, el fabricante solo tenía que presentar la documentación técnica para los productos de la lista A ante el organismo notificado. En la actualidad, menos del 10 % de todos los productos IVD se clasifican en dicha clase. Con el nuevo Reglamento IVDR entrarán en vigor nuevas reglas de clasificación. Todas ellas se han adoptado del GHTF (Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial), hoy conocido como IMDRF (Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios). Se trata de un sistema de cuatro niveles, en el que los productos IVD se clasifican según su perfil de riesgo. Las clases de riesgo previstas por el sistema van de la A a la D: la A representa los productos con un riesgo bajo para los pacientes y la población, mientras que la D indica los productos de riesgo más elevado. Otros países como Canadá, Singapur y, más recientemente, Australia se rigen por modelos similares. El cambio más destacado es que la mayoría de los productos IVD utilizados en laboratorios clínicos o en pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente dejarán de ser «autodeclarados», como ocurría con la Directiva IVDD, y deberán someterse a una evaluación por parte del organismo notificado en virtud del nuevo Reglamento IVDR. Actualmente, alrededor del 80 % al 90 % de los productos IVD son autodeclarados. En cambio, con el nuevo Reglamento entre el 80 % y el 90 % de los productos deberán presentarse ante el organismo notificado. En el Reglamento IVDR se especifican cuatro clases (A-D) basadas en el riesgo para los productos IVD:

Clase	Perfil de riesgo	Ejemplos
D	Riesgo elevado para la salud individual y pública	Medicina transfusional, enfermedades críticas de riesgo vital, enfermedades altamente infecciosas (por ejemplo, VIH, hepatitis)
C	Riesgo elevado para la salud individual y/o riesgo medio para la salud pública	Prueba genética humana, tipificación sanguínea, diagnóstico de cáncer
B	Riesgo moderado para la salud individual y/o riesgo bajo para la salud pública	Parámetros como la glucosa o los leucocitos, enzimas hepáticas (la B es la «clase por defecto»)
A	Riesgo bajo para la salud individual y riesgo bajo para la salud pública	Reactivos, instrumentos, equipamiento para laboratorios, soluciones de lavado o medios de cultivo microbiológico

# El nuevo Reglamento IVDR y su impacto previsto en la práctica diaria del laboratorio

## **b. Más compromiso por parte del fabricante para demostrar la seguridad y el funcionamiento de los productos IVD**

Con el nuevo Reglamento, las empresas deben demostrar continuamente que sus productos son seguros y que funcionan en la forma requerida. Este punto incluye documentos como el plan de evaluación del funcionamiento, el plan o el informe de seguimiento poscomercialización, los informes de seguimiento clínico poscomercialización, los informes periódicos de seguridad actualizados y un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.

## **c. Más transparencia con el sistema EUDAMED**

En el caso de los productos IVD de las clases C y D, los fabricantes facilitarán un resumen con la información general de seguridad y funcionamiento del organismo notificado para su evaluación. A continuación, estos documentos se pondrán a disposición en la base de datos EUDAMED, donde usuarios, pacientes y población en general podrán consultarlos fácilmente. Según las directivas anteriores, esta medida no era necesaria. El nuevo enfoque hace hincapié en la responsabilidad de los fabricantes a la hora de garantizar que los productos IVD de alto riesgo siempre sean seguros y funcionen en la forma requerida.

EUDAMED también incluye una base de datos de identificaciones únicas de productos (UDI), un sistema de código de barras en las etiquetas IVD, que contribuirá enormemente a aumentar la trazabilidad en toda la cadena de suministro.

## **3. Posible impacto para laboratorios y fabricantes**

El nuevo reglamento se ha creado con el fin de aumentar la calidad y la seguridad de los productos IVD. Obtener el marcado CE para los productos será más difícil, ya que la autodeclaración será la excepción y no la norma como ocurría antes. En cualquier caso, los laboratorios podrán confiar plenamente en los productos que lleven el marcado CE, ya que estos se habrán evaluado mucho mejor y, por tanto, la seguridad para pacientes y usuarios estará garantizada.

En el caso de los fabricantes, el nuevo Reglamento supone un gran desafío. Además de la ingente tarea por delante y de tener que dotarse de las capacidades necesarias para cumplir los requisitos, el aspecto económico merece atención especial. Los costos para introducir en el mercado los productos IVD con el marcado CE se incrementarán por el mayor esfuerzo exigido y por las tasas de los organismos notificados. El impacto también podría notarse en los productos en los mercados. La aprobación oficial de los productos IVD en el mercado del fabricante es el requisito previo para el registro en numerosos países. Así, el fabricante europeo necesita el marcado CE en sus productos IVD, mientras que su homólogo estadounidense está sujeto a la aprobación de la FDA. Es posible que no todos los fabricantes cuenten con las capacidades y los conocimientos exigidos ni con el respaldo económico que les permita poner sus productos al nivel exigido por el nuevo Reglamento IVDR, condición indispensable para obtener el marcado CE en los productos. Asimismo cabe la posibilidad de que algunos productos desaparezcan del mercado, bien por que no cumplan los criterios más estrictos de funcionamiento, bien por que los fabricantes opten por no invertir en productos con poca salida.

En este sentido, los laboratorios deberán sopesar detenidamente el proveedor y el producto que más les conviene para tener asegurados un abastecimiento continuado, una calidad elevada y, sin duda, la seguridad.

## **4. Conclusion**

La larga experiencia de HUMAN en la clase de riesgo más elevado de los productos IVD regulados (por ejemplo, para la detección del VIH) nos avala. También contamos con una extensa documentación técnica de productos y disponible. La cuenta atrás para la llegada de los retos futuros ya ha empezado. En HUMAN ya estamos listos para darle la bienvenida al nuevo Reglamento IVDR.