AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 14/04/08 AÑO VI II		**NÚMERO 00-67**
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu		**ISSN 1684-1832**

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No**.** 04/08. Regulación No. 50-2008. Clasificación de los Diagnosticadores por Categorías de Riesgo.

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 04/08

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 154 del 21 de agosto del 2003, del Ministro de Salud Pública, se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores en la República de Cuba, el cual establece que la inscripción de un diagnosticador se autorizará si cumple con lo establecido en los Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores.

POR CUANTO: Es una práctica internacional recomendada que las Autoridades Reguladoras establezcan categorías para los diagnosticadores de acuerdo al riesgo asociado a su utilización y en particular, a las consecuencias de un posible fallo en su funcionamiento.

POR CUANTO: Resulta necesario establecer la clasificación de los diagnosticadores por categorías de riesgo ya que constituye una premisa necesaria para establecer requisitos diferenciados por tipo de diagnosticador, en concordancia con el nivel de riesgo asociado, lo cual no tiene antecedentes en nuestro país.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la **Regulación No. 50-2007 Clasificación de los diagnosticadores por categorías de riesgo,** la cual se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: La Regulación No. 50-2007 es aplicable a todos los diagnosticadores para uso profesional que se comercialicen en el país, sean de producción nacional o de importación.

NOTIFIQUESE, a Empresa de Producción de Biológicos " Carlos J. Finlay " (EPBCJF), Centro de Inmunoensayo (CIE), Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Centro de Isótopos (CENTIS), Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Laboratorios DAVIH, Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), Centro de Inmunología Molecular (CIM), EMCOMED, MEDICUBA, EMIAT, EMIDICT, QUIMEFA, TECNOIMPORT, SERVICEX Departamento 4, FARMACUBA, CIMAB S.A, HEBER BIOTEC S.A., NEURONIC S.A**.,** TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., GCATE, Merck S.A., Roche Diagnostics, CPM Scientifica, AGEM, SEPPIM, SCANCO, Eurotrade World Comerce, S.L., BIOMERIEUX S.A., ISED N.V., BioLab y Dialab GMBH.

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulador del CECMED,

ARCHIVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de La Habana, a los días del mes de del 2007.
"Año 49 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

1	GENERALIDADES	1
2	DEFINICIONES	1
3	CATEGORIA DE LOS DIAGNOSTICADORES	5
	Categoría I	2
	Categoría II	2
	Categoría III	2
4	METODOLOGÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES	3
5	BIBLIOGRAFÍA	3
	ANEXO 1. Algoritmo para la clasificación de los diagnosticadores.	4

1 GENERALIDADES

El diagnóstico, tratamiento y seguimiento oportuno y acertado de las enfermedades requiere, entre otros factores, de diagnosticadores efectivos, seguros y con una calidad acorde al estado del arte de las diferentes especialidades médicas.

El fallo en el funcionamiento de un diagnosticador implica un riesgo para la salud del individuo que puede acarrear consecuencias desde casi insignificantes hasta muy graves, incluyendo la muerte. Por ello, resulta conveniente clasificar los diagnosticadores atendiendo a su potencialidad para causar daño al individuo en caso de producirse algún fallo en su funcionamiento. Esta clasificación constituye la premisa necesaria para establecer requisitos diferenciados por tipo de diagnosticador.

En correspondencia con el riesgo potencial será el nivel de control que las Autoridades Reguladoras deben establecer sobre los diagnosticadores, antes y después de autorizar su comercialización, lo cual permitirá focalizar la atención y establecer requisitos más rigurosos sobre aquellos que tengan un mayor riesgo asociado.

El objetivo de esta Regulación es establecer una clasificación para los diagnosticadores considerando el riesgo potencial para la salud de los individuos y un algoritmo para aplicar dicha clasificación. Esta Regulación es aplicable a aquellos diagnosticadores que se comercialicen en el territorio nacional, ya sean de producciones nacionales o importadas.

Para la elaboración de esta regulación se tuvieron en cuenta documentos publicados por organizaciones internacionales y por Autoridades Reguladoras reconocidas, los cuales han sido convenientemente adaptados.

DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se considerarán las siguientes definiciones:

2.1 **Autoensayo**. Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo. [NC 376:2004]

2.2 **Autorización de Comercialización o Registro Sanitario de Diagnosticadores.** Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa la efectividad, la seguridad y la calidad de un diagnosticador con el objetivo de autorizar su comercialización en el territorio nacional. [NC 376:2004]

2.3 **Calibrador**. Material de referencia cuyo valor es utilizado como variable independiente en una función de calibración o para establecer las relaciones de medición de un diagnosticador. [NC 376:2004]

2.4 **Confirmación**. Ensayo que se utiliza para confirmar los resultados obtenidos en una prueba y que proporciona un resultado definitivo. [Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de serología de los Bancos de Sangre, febrero 1994]

2.5 **Controlador**. Material de referencia usado para los propósitos de control interno de la calidad o la evaluación externa de la calidad. [NC 376:2004]

2.6 **Diagnosticador**. Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información:
- relativa a un estado fisiológico o patológico
- relativa a una anomalía congénita,
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales,
- para supervisar medidas terapéuticas. [NC 376:2004]

2.7 **Diagnóstico**. Reconocimiento o exclusión de una enfermedad o condición especifica en una población sintomática. [Some Concepts and Principles of Clinical Test Evaluation: Classification, Analytical Performance, Monitoring and Clinical Interpretation. A monograph prepared by a Working Group for the Nordic Clinical Chemistry project (NORDKEM), 1992]

2.8 **Medio de cultivo.** Formulación de sustancias en forma líquida, semisólida o sólida, que contiene constituyentes naturales y/o sintéticos destinados a mantener la multiplicación o a preservar la viabilidad de los microorganismos. [NC 376:2004]

2.9 **Pesquisaje.** Examen masivo de una población para detectar la presencia de un analito o de alguna enfermedad. [NC 376:2004]

2.10 **Seguimiento.** Proceso de evaluación periódica con frecuencia y duración variables de un estado o condición. [NC 376:2004]

2.11 **Riesgo.** Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del mismo. [Guidance for the risk based classification system of in vitro diagnostic devices. Draft. Canadá, April 24, 1998]

2.12 **Uso profesional.** Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio por personal que ha recibido educación y entrenamiento especial al respecto. [NC 376:2004]

CATEGORÍAS DE LOS DIAGNOSTICADORES

3.1 Los diagnosticadores se clasificarán en las categorías I, II ó III, tomando en consideración el riesgo potencial para la salud de los individuos que pudiera ocasionar un fallo en el funcionamiento del diagnosticador.

Categoría I

3.2 En la Categoría I se considerarán aquellos diagnosticadores cuya falla en su funcionamiento pudiera constituir un riesgo leve o nulo para la salud del individuo. Se incluirán en esta categoría:

a. Los medios de cultivo, excepto los utilizados para el control de la calidad en la industria biofarmacéutica y el Mueller-Hinton (Caldo y Agar).

b. Los suplementos para los medios de cultivo.

c. Las determinaciones de Química y Hematología General.

d. Los sistemas de diagnóstico rápido para uso profesional.

e. Otros diagnosticadores que se considere conveniente cambiar de la Categoría II atendiendo a evidencias que lo justifiquen adecuadamente.

Categoría II

3.3 En la Categoría II se considerarán aquellos diagnosticadores cuya falla en su funcionamiento pudiera constituir un riesgo serio o de mediana envergadura para la salud del individuo o incluso, eventualmente, para la comunidad. Esta Categoría comprenderá el Grupo IIA y el Grupo IIB.

3.4 En el Grupo IIA se incluirán:

a. Los sistemas para la determinación de de la sensibilidad antimicrobiana.

b. Los medios de cultivo utilizados para el control de la calidad en la industria biofarmacéutica: Medio Tioglicolato, Medio Líquido de Sabouraud, Triptona Soya (Caldo y Agar) y Mueller-Hinton (Caldo y Agar).

c. Los sistemas para la detección de agentes infecciosos que no estén incluidos en la Categoría III.

d. Los sistemas para el pesquisaje, el diagnóstico, la confirmación o el seguimiento de enfermedades congénitas o neonatales, las coagulopatías, las hepatopatías, las endocrinopatías, las anemias, las inmunodeficiencias y las enfermedades autoinmunes.

e. Los sistemas para la detección de drogas de abuso.

f. Los sistemas para la determinación de gases y electrolitos.

g. Los marcadores tumorales, cardíacos, óseos y renales.

h. Los radioinmunoensayos y los ensayos inmunoradiométricos.

i. Otros diagnosticadores no incluidos en las restantes categorías.

3.5 En el grupo IIB se incluirán los diagnosticadores para autoensayo. Ejemplos: pruebas para detección de embarazo, reactivo de Benedict y cualquier otro diagnosticador diseñado para ser utilizado por personal lego, sin entrenamiento específico de laboratorio.

Categoría III

3.6 En la Categoría III se considerarán los diagnosticadores cuya falla en su funcionamiento pudiera constituir un riesgo grave para la salud del individuo, que pudiera llegar hasta la muerte e incluso repercutir en la comunidad. En esta Categoría se incluirán:

a. Hemoclasificadores de los sistemas ABO, Rh y de otros sistemas que puedan resultar de interés, y el suero antiglobulínico.

b. Diagnosticadores para pesquisaje, diagnóstico, confirmación y seguimiento de enfermedades producidas por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Virus de la Hepatitis B, el Virus de la Hepatitis C, el Virus Linfotrópico Humano de Linfocitos T (HTLV) y el *Mycobacterium tuberculosis.*

c. Otros diagnosticadores que se considere necesario atendiendo a situaciones epidemiológicas particulares, a su grado de novedad o a su aplicación específica.

4 METODOLOGÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES

4.1 Para clasificar un diagnosticador se tendrá en cuenta:

a. La aplicación o uso previsto del diagnosticador,

b. Los criterios asociados a cada categoría de riesgo,

c. El resultado de utilizar el algoritmo (ANEXO 1), de acuerdo a la aplicación del diagnosticador.

4.2 Cualquier institución interesada en realizar algún trámite en el CECMED relacionado con la autorización de comercialización de los diagnosticadores podrá proponer la clasificación de un diagnosticador en alguna de las categorías establecidas en la presente Regulación, con la correspondiente argumentación.

4.3 El CECMED podrá aprobar la propuesta de clasificación de un diagnosticador, o modificar la misma, determinando la inclusión del diagnosticador en otra categoría, según considere conveniente, atendiendo a los criterios establecidos.

4.4 Si al clasificar un diagnosticador, el mismo cumple con los criterios de dos categorías, entonces se incluirá en aquella que implique el mayor nivel de control regulatorio entre ambas. Esto se aplicará también a los perfiles con varios diagnosticadores.

4.5 Los diagnosticadores que reúnan simultáneamente los criterios de las Categorías III y IIB (autoensayo), cumplirán los requisitos correspondientes a ambas Categorías.

4.6 Los materiales de referencia, calibradores y controladores, asociados a un diagnosticador se clasificarán en la misma categoría que dicho diagnosticador.

4.7 El CECMED podrá modificar la categoría de un diagnosticador cuando existan motivos fundamentados para ello.

4.8 El CECMED mantendrá actualizado el listado de los diagnosticadores clasificados.

BIBLIOGRAFÍA

5.1 Classification of Medical Devices, Australian Medical Devices Guidance Document Number 25, DHATGA, Enero 2005.

5.2 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial No. L331 de 07/12/1998, p. 0001-0037.

5.3 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. Final document. GHTF Study Group 1, Mayo 20, 2005. GTHF/SG1/N41R9:2005.

5.4 European Diagnostic Market Statistics Guidelines, European Diagnostic Manufacturers Association, 2002.

5.5 Guidance for the risk based classification system of in vitro diagnostic devices. Draft. Canada, April 24, 1998.

5.6 Manual de procedimientos de control. de calidad para los laboratorios de serología de los Bancos de sangre. Organización Panamericana de la Salud. PAHO/HPC/HCT/94.21, febrero de 1994.

5.7 NC 376:2004, Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores. Septiembre 2004.

5.8 PNO: 07.001. Metodología para la elaboración, aprobación y revisión de las Regulaciones. 2. edición. Agosto de 2006.

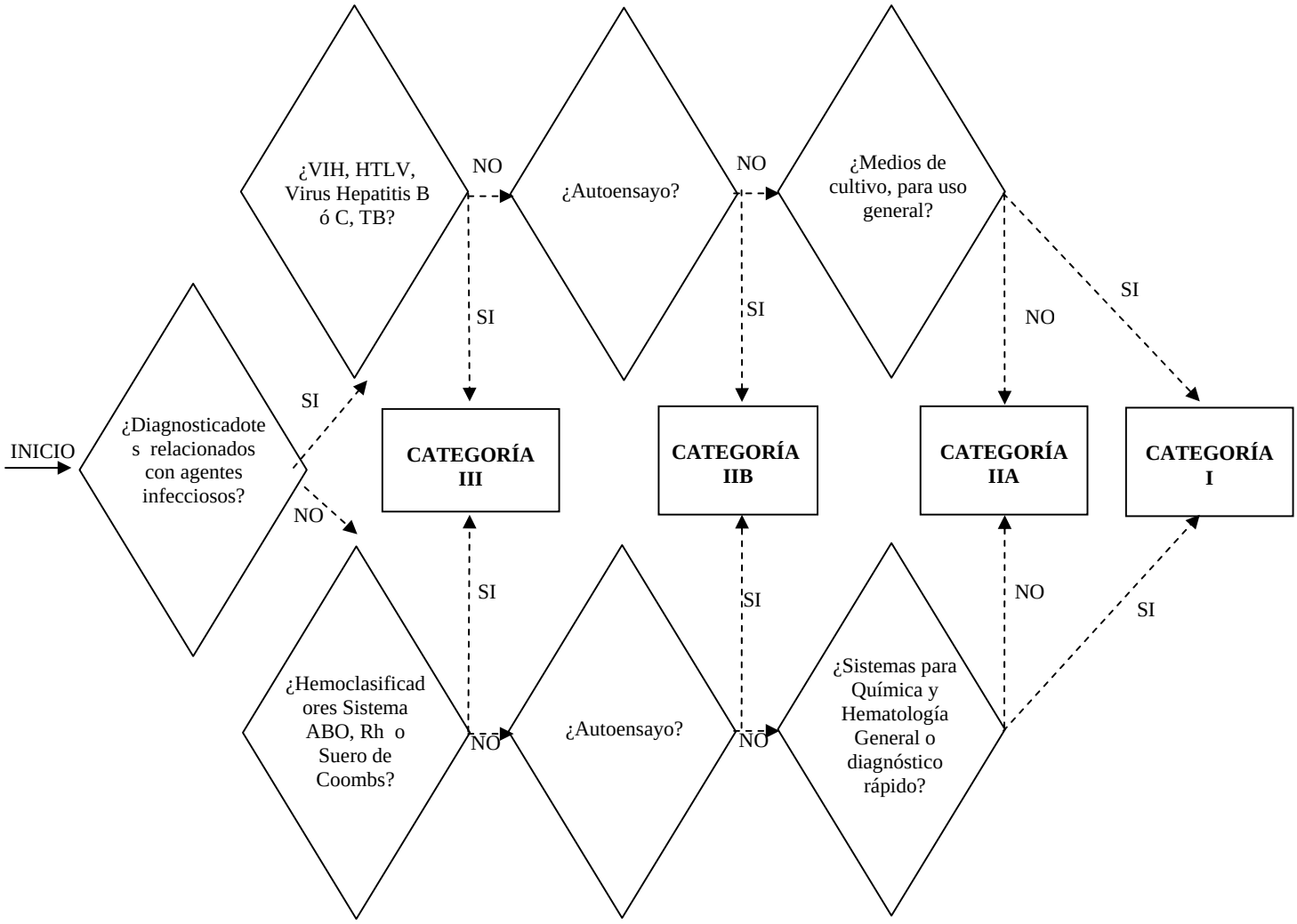
5.9 Regulación no. 8-2001, Requisitos Generales para el Registro Sanitario de Diagnosticadores, CECMED, Cuba, 2001.

5.10 Resolución Ministerial no. 154, Reglamento para el Registro de Diagnosticadores en la República de Cuba, MINSAP, Cuba, 2003.

5.11 Some Concepts and Principles of Clinical Test Evaluation: Classification, Analytical Performance, Monitoring and Clinical Interpretation. A monograph prepared by a Working Group for the Nordic Clinical Chemistry project (NORDKEM), 1992.

5.12 Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 2006. 4. Edition. Elsevier Saunders.

ANEXO 1. Algoritmo para la clasificación de los diagnosticadores.



Nota: Al aplicar el algoritmo para clasificar un diagnosticador se inicia por la izquierda y se procede a preguntar lo que está dentro del rombo correspondiente. Ante la respuesta, SI ó NO, se continua con el rombo siguiente según corresponda hasta que se ubica el diagnosticador nuevo en alguna de las categorías indicadas.