



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo nº 1, Edificio 8 28022. Madrid.**

Valencia, 22 de junio de 2022

Posible Interrupción del suministro de: kit de suministro Macroduct®, kit de suministro avanzado Macroduct® y kit de suministro Nanoduct® del grupo ELITechGroup Inc.

Estimado Sr. César Hernández,

Por la presente queremos compartir nuestra preocupación por la posible falta de material adecuado para el diagnóstico de la Fibrosis quística y compartimos el posicionamiento de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística solicitando medidas de excepción para evitar la falta de suministro.

La fibrosis quística es la enfermedad genética grave más común en Europa, con aproximadamente 1 de cada 5000 personas afectadas. El diagnóstico depende de la prueba del sudor (es el patrón oro para su diagnóstico) y las pruebas genéticas moleculares que muestran variantes en el gen llamado CFTR. La prueba del sudor es crucial para todos los programas nacionales de detección de recién nacidos (Cribado neonatal) respaldados por los Ministerios de Salud.

La estricta metodología estandarizada garantiza resultados fiables, repetibles, reproducibles y precisos de alta calidad. La prueba del sudor consta de 3 pasos: 1) inducir la secreción de sudor, 2) recolectar el sudor secretado y 3) medir las concentraciones de cloruro en el sudor que están elevadas en la fibrosis quística, ya que esto se debe a una proteína CFTR defectuosa. El primer paso consiste en aplicar pilocarpina sobre la piel con la "técnica de iontoforesis" (es decir, solo administración tópica). Utiliza consumibles disponibles comercialmente hechos de gel que contienen una cantidad específica de pilocarpina.

Estos consumibles que contienen pilocarpina se rigen por el nuevo Reglamento de dispositivos médicos (MDR) de la UE, REGLAMENTO (UE) 2017/745, y se consideran de alto riesgo porque se utiliza pilocarpina, un fármaco. Sin embargo, estos consumibles se han utilizado durante décadas en miles de pacientes de todo el mundo y se sabe que son extremadamente seguros. Hay algunas empresas que trabajan para volver a certificar sus productos según el nuevo MDR. La revisión está tardando mucho más de lo esperado y actualmente no conocemos ningún producto que haya sido recertificado. Entendemos que no se permite la importación de estos consumibles cruciales hasta que hayan sido recertificados y tememos que su suministro se agote por completo en las próximas semanas o meses. Si estos consumibles no estuvieran disponibles hasta su recertificación, el diagnóstico de fibrosis quística y los programas nacionales de detección de recién nacidos se cerrarían o correrían el riesgo de utilizar métodos no estandarizados que generarían diagnósticos poco fiables, retrasos en la atención y peor pronóstico. El nuevo EU MDR es para aumentar la seguridad de los pacientes, pero no a expensas de una menor atención y tratamiento del paciente.

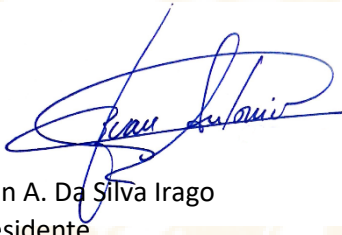
Por lo tanto, dado el extenso historial de seguridad de las pruebas de sudor y las enormes demoras en las certificaciones de productos, solicitamos una excepción para permitir la importación continua de consumibles que contienen pilocarpina utilizados para las pruebas de sudor durante el proceso de revisión para la recertificación bajo el nuevo MDR.

En resumen

- Las pruebas de sudor estandarizadas de alta calidad son fundamentales para confirmar el diagnóstico de fibrosis quística
- La prueba del sudor es segura (la pilocarpina se administra solo por vía tópica)
- El retraso en la recertificación bajo el MDR de la UE pone en riesgo la pérdida de pruebas de sudor precisas en España, poniendo en peligro el diagnóstico de fibrosis quística y el programa estatal de detección de recién nacidos.
- Les agradeceríamos en función de sus capacidades apoyaran una autorización temporal de importación y uso de estos consumibles durante el proceso de revisión hasta que sean recertificados bajo el nuevo MDR.
- Agradeceríamos la solicitud de información a las autoridades europeas y una aclaración de la situación, así como, si es cierta la situación el apoyar cualquier medida que asegure hasta que el problema se solucione que podamos disponer del material necesario para el correcto diagnóstico de la enfermedad.

Quedamos a vuestra disposición.

Muy atentamente,



Juan A. Da Silva Irago
Presidente
Fundación Española de FQ
Federación Española de FQ



Dr. Óscar Asensio
Presidente
Sociedad Española de FQ