

Il futuro degli IVD: novità e criticità. 28/10/2022 17:00-18:00

L'attuazione del Nuovo Regolamento Europeo per i dispositivi diagnostici in vitro (IVD), entrato in vigore a Maggio 2022, introduce non solo molte novità come la classificazione, obblighi per i fabbricanti, il rafforzamento dell'attività di vigilanza e sorveglianza post-marketing, ma evidenzia anche diverse criticità soprattutto inerenti la loro commercializzazione. Per quanto riguarda l'immissione in commercio di tali dispositivi, infatti, vi sarà un periodo di transizione tra il Regolamento Europeo 2017/746 e la direttiva della Comunità Economica Europea 98/79/CEE che permetterà fino al 2024 il commercio di dispositivi autorizzati da entrambe le normative in base alla classe di rischio del dispositivo stesso. Il nuovo Regolamento prevede la classificazione degli IVD in quattro classi di rischio (A-D) in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che comporta. Solo la classe a minor rischio (A) può usufruire dell'autocertificazione per l'immissione in commercio, le altre classi invece sono soggette a verifica e certificazione da parte di organismi notificati. Il nuovo Regolamento darà sicuramente rilievo agli IVD (spesso scarsamente conosciuti in termini di Health Technology Assessment ed Evidence Based Medicine) e permetterà di analizzare al meglio dispositivi che possono migliorare la pratica clinica. Un esempio degli ultimi anni riguarda proprio i test IVD per il Sars Covid-19, molti dei quali sebbene avessero la certificazione CE non erano sufficientemente sensibili e precisi per valutare la presenza/assenza della malattia. Infatti alcuni test, potevano risultare poco sensibili in caso di delezioni genomiche del virus, per cui si stima una perdita di circa il 20% nell'affidabilità del test. L'aumento in termini di sicurezza permette sicuramente un up-grade in termini di efficacia clinica, ma bisogna sottolineare anche che l'aumento dei costi per la certificazione e la mancanza di organismi notificati sul territorio potrà portare anche ad un'importante carenza degli stessi sul mercato europeo.

Area Giovani SIFO