



**CAPRODI**

CÁMARA ARGENTINA DE REACTIVOS  
PARA DIAGNÓSTICO

## El impacto del Diagnóstico in Vitro en los pacientes y en la sociedad.





La Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico (CAPRODI) fue fundada en 1981 (Personería Jurídica Res.IGJ N° 0500/82). Agrupa a las empresas dedicadas a la fabricación y/o importación de reactivos y demás elementos para diagnóstico clínico, tanto de uso “in vitro” (IVD) como “in vivo”.

*En este dossier presentaremos un panorama actualizado del IVD en nuestro país.*

## El rol del diagnóstico in vitro en el Sistema Sanitario

El diagnóstico in vitro (IVD) posee un enorme potencial en la lucha contra las enfermedades y en la creación de mejores resultados de salud. A menudo no se lo comprende por completo o bien se lo pasa por alto. La situación mundial ha posicionado al IVD en un lugar hacia donde van todas las miradas: se ha comenzado a entender y evidenciar el valor y el impacto que el diagnóstico preciso tiene, tanto para los pacientes como para la sociedad (Objetivo de Desarrollo Sostenible, Agenda 2030 de la ONU\*).

### Algunos puntos clave a tener en cuenta sobre el IVD:<sup>[1]</sup>

El rol de los **laboratorios de análisis clínicos** resulta fundamental. Son ellos quienes, a través del uso de los productos de IVD, llevan a cabo los estudios que se realizan en todo el mundo.

El **70% de las decisiones clínicas** son tomadas en base a resultados de tests de diagnóstico de uso in vitro.<sup>[2][3]</sup> La automatización de los laboratorios, la mayor disponibilidad de tests en el momento y sitio adecuados (Point of Care) y el avance de los estudios genómicos, son ejemplos de la rápida evolución de IVD y del salto cualitativo en la atención sanitaria.

Tanto el **diagnóstico oportuno y precoz** en situaciones de emergencia como la elección del tratamiento adecuado, y la definición de pacientes objetivo de ciertos tratamientos costosos, contribuyen a la administración eficiente de los recursos en salud. Los futuros modelos de salud incorporarán las definiciones de políticas sanitarias orientadas a integrar procesos, desarrollar sistemas de apoyo a la decisión clínica, y herramientas colaborativas entre distintos actores del equipo de salud y del propio paciente informado y comprometido.

#### Fuente:

1. <https://www.fenin.es/resources/estudios/513>
2. "European IVD Market Statistics report 2017, MedTech Europe"
3. Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et ál. (2016) The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

La **investigación y el desarrollo en IVD**, permiten el avance de productos y soluciones que conducen a una atención más centrada en el paciente y basada en los resultados. Esto contribuye a permitir que los profesionales de la salud puedan realizar diagnósticos correctos en el momento adecuado. Dependiendo de la patología, las soluciones diagnósticas pueden ayudar a reducir la hospitalización, a gestionar estrategias de tratamiento específicas y mejorar el manejo del paciente crónico.

## Contexto mundial



### OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

(\*) «Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades»<sup>[4]</sup> Responde al tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de la Organización de las Naciones Unidas, para lo cual la OMS ha establecido determinadas metas. En este sentido, el rol del IVD en particular se destaca como punto de partida en el diagnóstico temprano de enfermedades a prevenir y/o combatir, reforzando tanto la alerta temprana como la reducción de riesgos para la salud. En línea con estos Objetivos, es necesario contar en Argentina con un Sistema de Salud que ponga el foco en el Diagnóstico para asegurar la salud de la Sociedad.

#### Fuente:

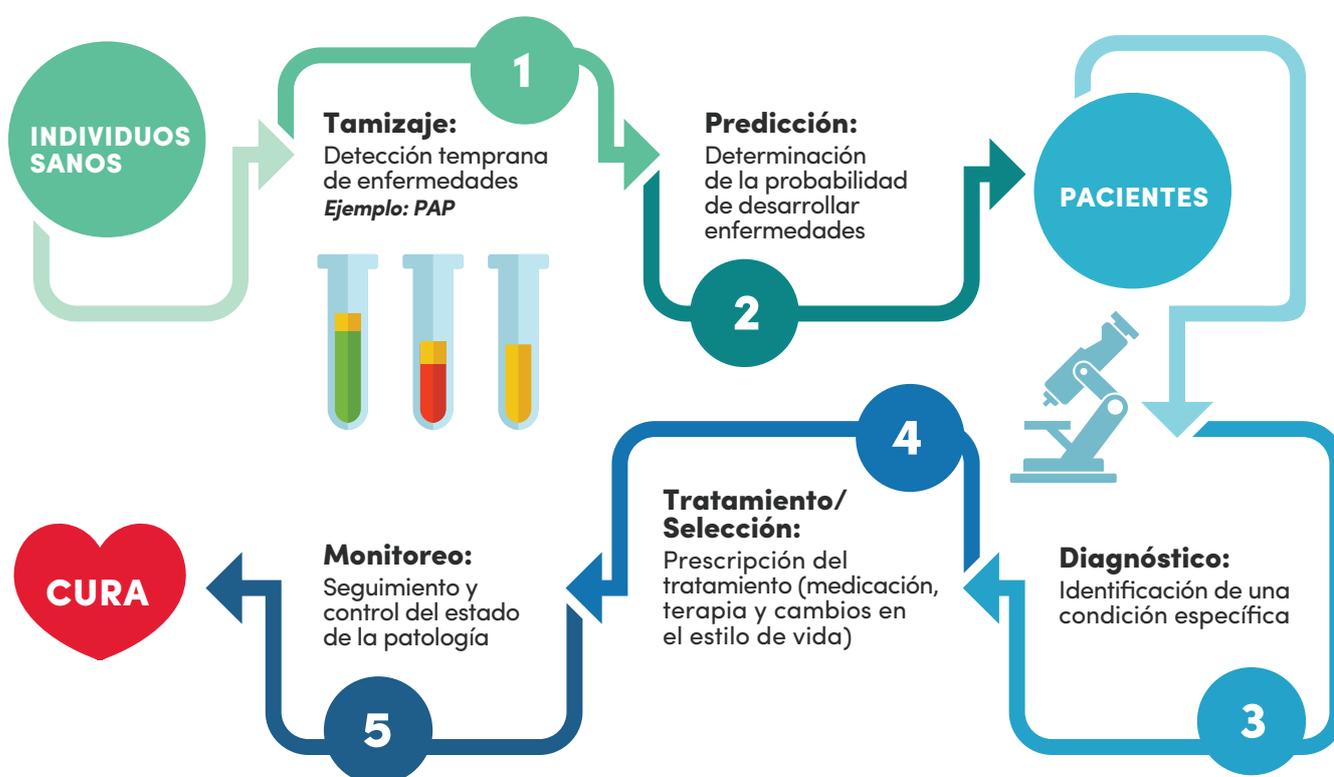
4. Organización Mundial de la Salud. Sitio web mundial. Disponible en: <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/#>

## 1. ¿Qué son y para qué se realizan los IVD?

Se consideran **Productos para Diagnóstico de uso "in vitro"**, a todos aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyen a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos. Estos últimos son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.<sup>[6]</sup>

### DIAGNÓSTICO IN VITRO

Son los tests utilizados para determinar el estado de salud, aportando notables mejoras en la cadena de valor de atención al paciente.



Fuente: <http://www.globaldiagnosticsalliance.org/valueofdx>

## El concepto de valor del IVD

Los IVD son intervenciones complejas que pueden proporcionar información sobre una amplia gama de resultados diferentes:<sup>[6]</sup>

- **Beneficios clínicos para los pacientes y para la sociedad**, en relación a la detección temprana y la prevención de la enfermedad
- **Ahorro económico y eficiencia de recursos** para instituciones y Sistemas de Salud
- **Mejores decisiones clínicas** con menor incertidumbre

Fuente:

5. Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" importados (Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99

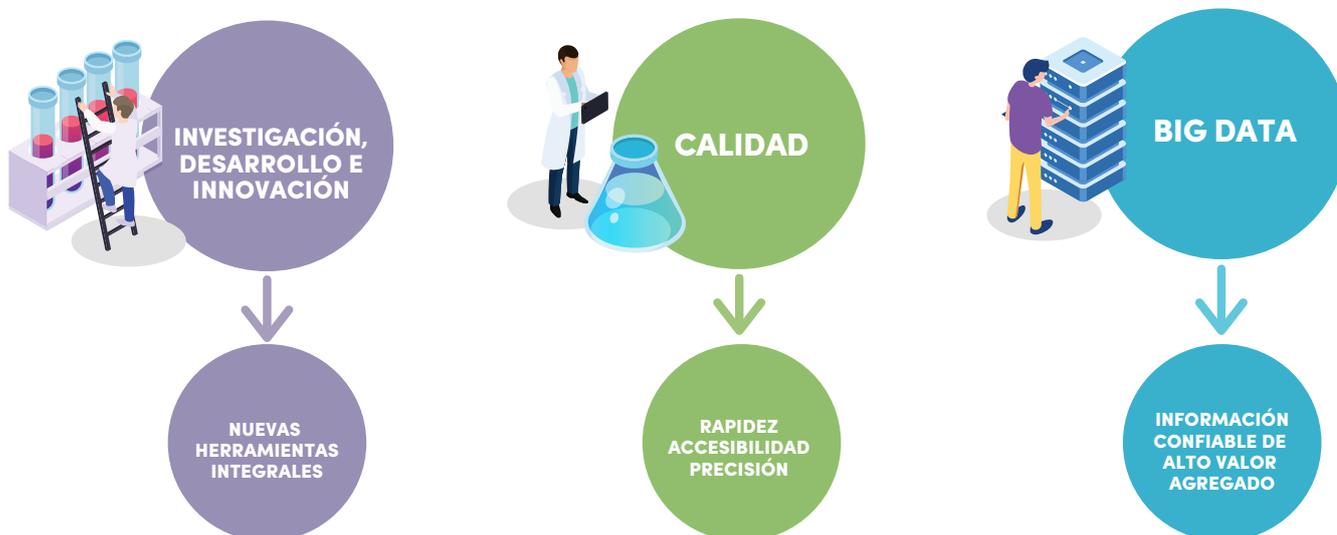
6. Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Leeflang, M., Merlin, T., Mestre-Ferrandiz, J., Oortwijn, W., Oosterwijk, C., Tunis, S. and Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. *Public Health Genomics*. [online] Available at: <https://www.karger.com/Article/Pdf/501832> [Accessed 1 Aug. 2019].



## 2. Evolución del IVD y su impacto en la medicina de precisión

Los grandes cambios y notables mejoras que ha experimentado el IVD, suponen que estamos ante un nuevo paradigma para pacientes, profesionales clínicos y para todo el sistema sanitario.

### LOGROS RECIENTES DE LOS SISTEMAS DE IVD



## Un nuevo horizonte en la prevención y la predicción en salud

El IVD no sólo posibilita un avance en el diagnóstico, sino también en el tratamiento, para el que resulta un factor clave.<sup>[8,9]</sup> Dado el comportamiento heterogéneo de las enfermedades, se hace necesario contar con una **medicina personalizada y de precisión**, la cual permitiría a partir del conocimiento de los genes o las proteínas de una persona, prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.

### → Diagnóstico en enfermedades oncológicas



### → Diagnóstico en las enfermedades cardiológicas

La enfermedad cardiovascular (ECV) lidera el ranking en muertes, tanto a nivel global como en Argentina, como así también en años perdidos de vida por discapacidad.<sup>[10]</sup> Los **marcadores específicos** realizados con pruebas de IVD determinan la toma de decisiones a tiempo, por parte del médico tratante.<sup>[11,12]</sup>

### → Las enfermedades infecciosas sólo se diagnostican con pruebas de IVD

En los últimos diez años, los avances tecnológicos en microbiología han permitido mejorar el tiempo de respuesta y la **precisión en el diagnóstico**. Por ejemplo, en enfermedades como la sépsis y la neumonía, sin un diagnóstico preciso, se podría retrasar el tratamiento efectivo en detrimento del paciente.<sup>[13,14]</sup>

#### Fuente:

7. <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/institucional/pnpcc> 8. Instituto Nacional del cáncer. BRCA1 y BRCA 2: Riesgo de cáncer y pruebas genéticas. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/genetica/hoja-informativa-brca>. Última consulta a 20 de febrero de 2017. 9. Obdeijn I, et al. (2010). Assessment of false-negative cases of breast MR imaging in women with a familial or genetic predisposition. *Breast cancer research and treatment*, 119 (2), 399. 10. <https://www.sac.org.ar/institucional/documento-de-posicion-sac-fca-enfermedad-cardiovascular-en-tiempos-de-covid-19/>. 11. Mata P, Alonso R, Pérez-Jiménez F (2014). Detección de la hipercolesterolemia familiar: un modelo de medicina preventiva. *Revista Española de Cardiología*, 67 (09), 685-688. 12. Oliva J, López-Bastida J, Moreno SG, Mata P, Alonso R (2009). Análisis coste-efectividad de un programa de cribado genético en familiares directos de pacientes con hipercolesterolemia familiar en España. *Revista Española de Cardiología*, 62 (1), 57-65.

### → Inmunología

Una de las disciplinas que más ha evolucionado en los últimos años y en la que el peso del IVD es significativo. Los estudios relacionados con el cáncer, los trasplantes, la inmunoterapia y el SIDA demuestran la relevancia del IVD en esta especialidad.

### → Hematología

Siendo una disciplina que integra el diagnóstico biológico y clínico, en el diagnóstico y control de las patologías hematológicas (linfoma, mieloma y hemofilia, entre otras), intervienen los tests IVD.<sup>[15]</sup>

## El pronóstico de la enfermedad y control terapéutico

En muchos casos, la disponibilidad de pruebas de IVD que aportan la información precisa de un pronóstico de la enfermedad, podrían modificar significativamente el curso de acción del médico tratante.<sup>[17]</sup> Brinda datos objetivos para:

- La medicina basada en la **evidencia**
- La evaluación de la **adecuación y actualización** del tratamiento<sup>[16]</sup>
- El control de los **fármacos genómicos** (drogas específicas diseñadas para un individuo)

“ El IVD aporta información relevante y precisa tanto en el pronóstico de la enfermedad como en el proceso terapéutico ”



#### Fuente:

**13.** Willian H (2014). *Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations*. Disponible en: <https://amr-review.org/sites>. Última consulta a 5 de mayo de 2017. **14.** Rogers B, et al. *Impact of a Rapid Respiratory Panel Test on Patient Outcomes*. Arch. Path. & Lab. Med. 2015;139(5): 636-41. **15.** Mejorando el pronóstico vital en onco-hematología. Inmódico, 18. Consultado (20 de marzo 2017). Disponible en: <http://www.immedicohospitalario.es/noticia/10870/mejorando-el-pronostico-vital-en-oncohematologia>. **16.** Hsu HC, et al. (2016). *Mutations of KRAS/NRAS/BRAF predicted tuximab resistance in metastatic colorectal cancer patients*. Oncotarget, 7 (16), 22257. **17.** González M (2012). *Utilidad en la práctica clínica de la detección de la enfermedad mínima residual*. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario de Salamanca. LIII Reunión Nacional de la SEHH.

### 3. IVD y personalización del tratamiento

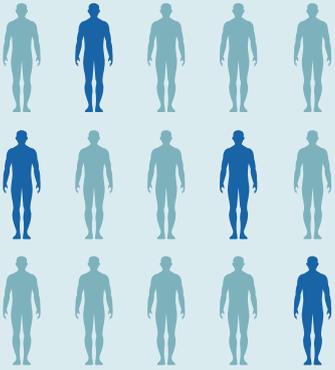
La medicina de precisión suministra información sobre la predisposición a padecer determinadas enfermedades, combinando perfiles genéticos o moleculares con agentes medioambientales, hábitos de vida, alimentación, etc. [18]

#### LAS CLAVES DE LA MEDICINA PERSONALIZADA



**LA PERSONA ADECUADA**

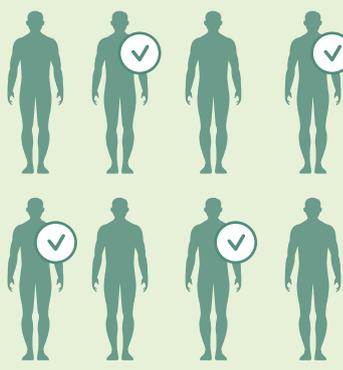
**¿Por qué es importante?**  
Permite seleccionar a la/s persona/s que se beneficiará/n de una prueba.





**EL TEST ADECUADO**

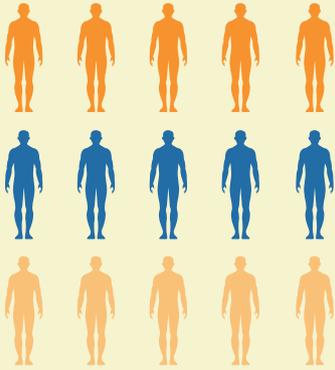
**¿Por qué es importante?**  
Permite determinar el mejor manejo de la enfermedad y la reducción de costos.





**LA INTERPRETACIÓN ADECUADA**

**¿Por qué es importante?**  
Es fundamental para que el médico decida el mejor tratamiento.



Fuente: <https://sites.google.com/site/elmundodeome/medicina-personalizada>

### 4. IVD y calidad de vida del paciente crónico

Las patologías crónicas como por ejemplo la diabetes, el asma y el cáncer, requieren de un seguimiento a largo plazo. Las mismas han generado importantes desarrollos ligados a la autonomía y autocontrol, pronóstico y reducción del uso de servicios hospitalarios del paciente, gracias al desarrollo de sistemas **Point of Care**.

Dentro de las enfermedades crónicas, en muchos casos asociadas, existen algunas con una alta prevalencia para cuyo control terapéutico y seguimiento es indispensable la monitorización periódica de sus parámetros mediante pruebas de IVD.<sup>[21]</sup> En estas circunstancias, disponer de controles periódicos fáciles, confiables y de rápida llegada al médico, no sólo es esencial, sino que tiene una gran repercusión en los pacientes, en las instituciones y en el Sistema de Salud en general.

**Fuente:**

18. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/medicina-de-precision> 19. González M (2012). Utilidad en la práctica clínica de la detección de la enfermedad mínima residual. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario de Salamanca. LIII Reunión Nacional de la SEHH. 20. Pascual-Salcedo, et al. (2015). Dose-Tapering of TNF Inhibitors in Daily Rheumatology Practice Enables the Maintenance of Clinical Efficacy While Improving Cost-Effectiveness. *Journal of Pharmacovigilance*, 2015. 21. O+berrry (2013). Prevalence and costs of multimorbidity by derivation levels in the Basque Country: a cross-section al study. Instituto Vasco de Innovación Sanitaria. Estudio no publicado

## 5. IVD y automatización

La **automatización** de los procesos del laboratorio ha permitido aumentar la capacidad de producción. Es posible hacer un mayor número de pruebas en menor tiempo, y lo que es más importante, con un mayor control de la calidad.

Su alcance se extiende también a los laboratorios de microbiología y anatomía patológica, resultando en un avance muy importante en este campo y que, sin duda, tendrá un desarrollo significativo en el futuro.

## 6. El rol del Sector frente a una emergencia sanitaria

La irrupción de la Pandemia producida por SARS COV-2 ha desafiado nuestro Sistema Sanitario, reforzando el rol del laboratorio y de los tests IVD.

El Sector respondió orientando su investigación y desarrollo a la producción de tests y algoritmos para el diagnóstico etiológico de la infección en tiempos mínimos, aportando pruebas para evaluar el pronóstico y el manejo del paciente. Se preparó para colaborar en el seguimiento epidemiológico, en estudios poblacionales, en la gestión del retorno al trabajo y en la movilidad de viajeros, entre otros aspectos, con el fin de **adaptarse a la nueva normalidad**.

Algunos centros de producción readaptaron su capacidad productiva para responder a la imprevista demanda de instrumentos para la emergencia y los pacientes críticos. Realizaron un manejo eficiente de sus recursos humanos, garantizando logística y operación, en los centros de abastecimiento de los distintos países afectados por esta enfermedad.

**Frente a una eventual emergencia sanitaria desconocida y sin un tratamiento o profilaxis desarrollados, el diagnóstico preciso es, sin duda, una de las mejores herramientas que se le pueden brindar a la sociedad.**

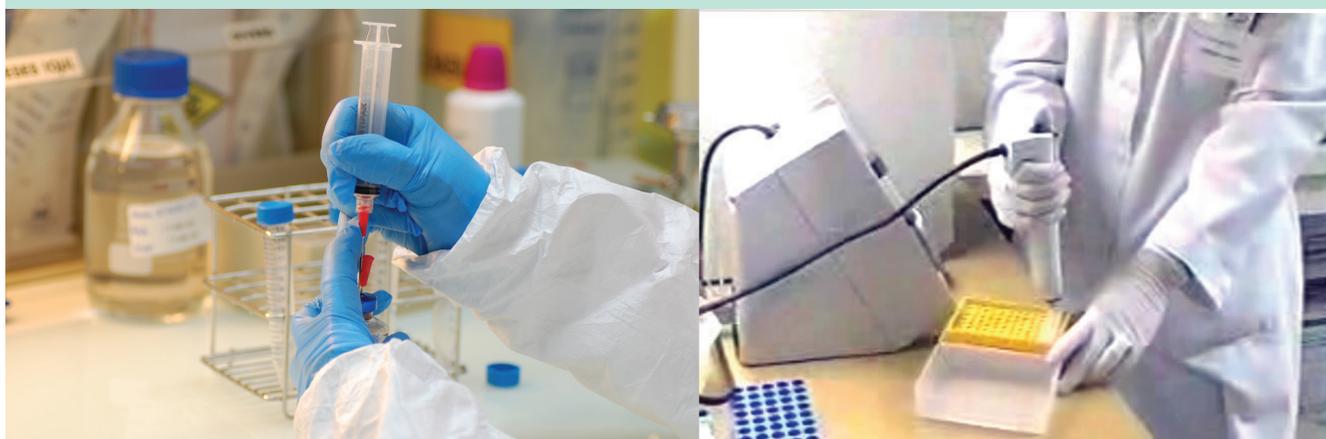
**Todo lo expresado en los párrafos precedentes, ilustra el compromiso social de las empresas del rubro.**



Según lo expuesto en este dossier, queda demostrado el impacto del IVD en el Sistema Sanitario, en la práctica médica y en la sociedad. El avance y descubrimiento de nuevas tecnologías, tratamientos y biomarcadores, cuyo crecimiento aumenta día a día, permite a los profesionales de la salud realizar diagnósticos correctos en el momento adecuado, derivando en tratamientos efectivos y sostenibles en el Sistema de Salud.

Desde CAPRODI trabajamos activamente y de manera conjunta con las distintas instituciones y empresas, fomentando el trabajo coordinado y mancomunado en todos los temas que afectan al IVD. Estamos comprometidos con el crecimiento del Sector, del que todos somos protagonistas.

Es nuestro objetivo seguir trabajando en pos de un Sistema Sanitario que priorice cada vez más el Sector del IVD como componente clave, para mejorar la calidad y el acceso a la salud de todas las personas.



## Acerca de CAPRODI

Acorde a la legislación sobre el “Régimen de Responsabilidad Penal Aplicable a las Personas Jurídicas Privadas (Ley N°27.401)”, CAPRODI elaboró un Código de Ética Empresarial, que se suma a sus Estatutos Sociales que ya regían su funcionamiento interno. Asimismo, actualmente la Cámara cuenta con Subcomisiones que tratan distintas áreas de interés para los asociados: de Marketing, de Finanzas, de Directores Técnicos, de Asuntos Regulatorios, y un Grupo de Trabajo en Acceso, entre otras.

En cuanto a su accionar, CAPRODI trabaja activamente y de manera conjunta con la ANMAT (Autoridad Regulatoria del Sector), conformando Mesas de Diálogo Técnico y Comisiones Asesoras, con los Ministerios de Salud (en el 2002 fue llamada a participar de la Mesa Permanente de Salud del Diálogo Argentino), de Economía, de Desarrollo Productivo y de Relaciones Exteriores (siendo parte del Consejo Público-Privado para la Promoción de Exportaciones), así como con otros Organismos Oficiales (municipales, provinciales y a nivel nacional). El objetivo de la Cámara consiste en brindar una opinión técnica en lo que a nueva normativa respecta, y en la exposición de las problemáticas e inquietudes de los asociados. También mantiene estrechos vínculos con diversas Entidades privadas relacionadas con su actividad.

En el plano internacional, la Cámara representa al sector privado ante la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), el MERCOSUR (integrando el "Subgrupo 3-Comisión de Productos para la Salud"), e interactúa con Cámaras y Entidades internacionales, acordándose documentos y legislación beneficiosos para el mercado argentino. Por otra parte, CAPRODI ha sido incorporada como uno de los Miembros Principales de la "Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector", Coalición que agrupa a las más importantes Cámaras de la región, fomentando el trabajo coordinado y mancomunado en temas que afectan al Sector.



**PARA MÁS INFORMACIÓN  
SOBRE CAPRODI, SUGERIMOS VISITAR NUESTRO SITIO WEB:  
[WWW.CAPRODI.ORG.AR](http://WWW.CAPRODI.ORG.AR)**