



NOTA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS SOBRE REALIZACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS Y/O AUTODIAGNÓSTICO DE VIH Y OTRAS ITS CONVOCATORIA 2023 - 2024

Desde la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis (DCVIHT) se trabaja en materia de diagnóstico precoz de VIH y otras ITS mediante la utilización de pruebas rápidas de autodiagnóstico de VIH y también se supervisan las pruebas de diagnóstico rápido que realizan las entidades comunitarias tanto de VIH como de otras ITS.

En el marco de la presente convocatoria de subvenciones, algunas entidades han presentado programas que incluyen, entre otras actividades, la utilización de pruebas rápidas de VIH, hepatitis virales y otras ITS. Sin embargo, tras la revisión de las pruebas rápidas utilizadas por diversas entidades en esta convocatoria, se ha detectado la existencia de una alerta sanitaria del año 2007 sobre una de las compañías fabricantes de estas pruebas (Turklab), para lo cual se ha solicitado información a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las siguientes pruebas de diagnóstico rápido:

- Rapidan tester Anti-HIV 1/2 Test:
- Rapidan tester HBsAg test
- Rapidan tester Anti HCV test
- NADAL HAV IgG/IgM fabricado por Nal von minden GmbH

Se informa a todas las entidades que desde el 26 de mayo de 2022 los productos sanitarios para diagnóstico in vitro están regulados en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directivas 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. En España, además, se regulan por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en aquellos aspectos en los que resulte de aplicación y no contravengan el citado Reglamento.

Los productos Rapidan tester Anti-HIV 1/2 Test, Rapidan tester HBsAg test, Rapidan tester Anti HCV test y Anti HBS test no han sido comunicados al registro de la Agencia (CCPS), requisito establecido en el artículo 10.1 del Real Decreto 1662/2000, para poder ser comercializados en nuestro país. Por tanto, los productos NO cumplen con los requisitos a nivel nacional para comercializarse en España.

En relación al **test NADAL HAV IgG/IgM fabricado por Nal von minden GmbH** se ha remitido una declaración de conformidad con la Directiva 98/79/CE. **La declaración de conformidad está firmada el 28 de agosto de 2023, fecha posterior al 26 de mayo de 2022, cuando entró en aplicación el nuevo Reglamento (UE) 2017/746, por lo que NO es válida.** Para poder considerarse conforme necesitarían la declaración de conformidad conforme a la Directiva firmada con fecha anterior al 26 de mayo de 2022 y una declaración firmada por el fabricante donde indique que, a partir de la fecha de la declaración, no se han producido cambios significativos en el diseño ni finalidad prevista de los productos. Tampoco existe constancia de que la empresa que ha suministrado los productos ha comunicado la información correspondiente a la AEMPS.





En conclusión, a fecha de 25 de septiembre de 2023, ninguna de las pruebas rápidas anteriormente descritas puede comprarse por ninguna entidad y/o administración sanitaria al no cumplir con la normativa vigente de productos sanitarios y, por tanto, tampoco puede imputarse a nuestras subvenciones (o a cualquiera) la compra de dichas pruebas, al no cumplir con la normativa de productos sanitarios.

NO se admitirá la compra de dichas pruebas rápidas ni su imputación a las subvenciones de la presenta convocatoria por ninguna entidad beneficiaria, instándose a todas las entidades afectadas por esta eventualidad a que reformulen sus programas para no incluir la realización de las pruebas rápidas descritas previamente o, en su defecto, utilizar pruebas debidamente autorizadas y conformes con la normativa de productos sanitarios.

LA PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

JULIA DEL AMO VALERO

