

## **EANM Policy Pulse: claves regulatorias y estratégicas para el futuro de la Medicina Nuclear**

Evento online **EANM Policy Pulse (1.ª edición)**, celebrado el **22 de junio de 2026** por la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM). El seminario abordó las novedades en políticas públicas, normativas de dispositivos médicos y las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que afectan al sector.

### **1. El panorama político cambiante de la UE**

- **Cambio de prioridades:** La agenda política de la UE está migrando de un enfoque exclusivo en la salud pública y la seguridad sanitaria hacia la **competitividad económica y la autonomía estratégica**.
- **Mayor visibilidad:** La medicina nuclear está ganando un fuerte impulso y reconocimiento por su valor clínico y estratégico ante los legisladores.
- **Entorno interconectado:** Se destacan iniciativas clave orientadas al acceso (como la Regulación HTA), prioridades regulatorias (MDR) y agendas de competitividad (Biotech Act).

### **2. Capacidad de tratamiento en Terapia con Radioligandos (RLT)**

**Ponente:** Uwe Holzwarth (Comisión Europea, Joint Research Centre).

- **Aumento de la demanda:** Se proyecta un crecimiento masivo en el grupo de pacientes elegibles para RLT en la UE de aquí a 2030 y 2035 debido a nuevas indicaciones autorizadas (especialmente en cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos - NETs).
- **Desafíos de acceso:** El incremento de pacientes pondrá a prueba la infraestructura actual. Se identifican cuellos de botella en:
  - El reembolso y las inversiones en instalaciones (capacidad de imagen PET/CT y SPECT, habitaciones blindadas).
  - Licencias nucleares para el manejo de residuos.
  - **Falta de personal cualificado:** Para 2035 se requerirá la formación adicional de unos 850 médicos nucleares, entre 2.200 y 2.500 físicos médicos, y entre 1.000 y 1.400 enfermeros especializados.
- **Suministro:** La disponibilidad de radionucleidos se prevé estable gracias a iniciativas industriales y de la UE (como SAMIRA y ERVI).

### **3. Revisión de la Regulación de Dispositivos Médicos (MDR)**

**Ponente:** Bernhard Sattler.

- **Problemática actual:** La normativa europea actual (MDR) impone una carga de trabajo y costes excesivos a los fabricantes, lo que frena la innovación y afecta negativamente a las PYMEs y centros clínicos. Esto aplica a equipos de imagen, software de dosimetría y microesferas de radiación local.
- **Propuestas de simplificación y posición de la EANM:**
  - **Dispositivos internos (*In-house*):** Se busca facilitar que los dispositivos desarrollados e introducidos por una propia institución médica puedan ser utilizados legítimamente en otros centros.
  - **Evaluación clínica:** Flexibilizar las exigencias de datos clínicos complejos otorgando más criterio al fabricante bajo el amparo de paneles de expertos.
  - **Software e Inteligencia Artificial:** La EANM pide cautela; aunque apoya la simplificación, advierte que excluir por completo a los dispositivos médicos de las provisiones de la *AI Act* de la UE puede ser peligroso. Se sugieren planes de control de cambios predefinidos para la IA.

#### 4. Actualizaciones de las Guías de la EMA

**Ponentes:** Wim Oyen y Marianne Patt. La EMA se encuentra revisando y redactando cuatro directrices esenciales para el sector:

1. **Guía para la evaluación clínica de radiofármacos terapéuticos en oncología:** Nueva guía enfocada en adaptar las normativas generales de fármacos a las particularidades de la radioterapia molecular. El borrador se espera para finales de 2026. La EANM defiende que la dosimetría esté guiada por la evidencia del beneficio clínico y no suponga una barrera burocrática.
2. **Guía sobre la calidad de los radiofármacos:** Sustituirá a la de 2007. La EANM ha propuesto distinciones claras entre productos industriales y preparaciones internas, así como especificaciones de actividad más flexibles debido a los periodos de semidesintegración cortos.
3. **Guía sobre la evaluación clínica de agentes diagnósticos:** En fase de documento conceptual. Se solicita que incluya radiofármacos PET, integre la validación de herramientas de IA en el flujo de trabajo diagnóstico y reconozca formalmente el papel de los radiofarmacéuticos y radioquímicos.
4. **Guía de radiofármacos basados en anticuerpos monoclonales:** Cuyo primer borrador se prevé para consulta pública a finales de 2026.

