



EDITORIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Regulación actual de los productos sanitarios: ¿es suficiente?

Current medical device regulation: Is that enough?

Juan Francisco Márquez-Peiró¹, Marisa Gaspar-Carreño²

¹Servicio de Farmacia, Vithas Perpetuo Internacional, Alicante. España. ²Servicio de Farmacia, Hospital Intermutual de Levante, Valencia. España.

Autor para correspondencia

Juan Francisco Márquez Peiró
Servicio de Farmacia
Vithas Perpetuo Internacional
Plaza Dr. Gómez Ulla, 15,
03013 Alicante. España

Correo electrónico:
marquezju@vithas.es

DOI: 10.7399/fh.11228

El ámbito de actividad del farmacéutico engloba diferentes productos que son de su competencia: medicamentos, productos sanitarios (PS), cosméticos, productos de cuidado personal o biocidas de uso clínico y personal, con diferencias en cuanto a regulación, exigencias en la comercialización y vigilancia postcomercialización¹. La normativa europea siempre ha buscado la libre circulación de estos productos en el mercado interior de la Unión Europea, y establecer un alto nivel de protección de la salud y seguridad de los consumidores.

Para los PS, su regulación europea data de los años 90, en la que se adoptaron tres directivas: PS, PS implantables activos y PS para diagnóstico *in vitro*. Para estas directivas se utilizó un enfoque legislativo que se había adoptado recientemente para los productos industriales, adaptándolo a los PS. Este enfoque legislativo, conocido como el "nuevo enfoque", tiene como principales características el cumplimiento de requisitos esenciales, referencia a normas técnicas, evaluación desvinculada de las autoridades nacionales, reconocimiento mutuo de las evaluaciones de conformidad llevadas a cabo por los organismos notificados, libre circulación de los productos con evaluación de la conformidad positiva y con distintivo de marcado CE.

Con el tiempo, estas directivas se han ido modificando para mejorar la libre circulación de los PS y la seguridad de los ciudadanos. Así, la Comisión Europea consideró necesaria una actualización de la normativa, adaptándola a los avances tecnológicos, y estableciendo garantías adicionales que reforzaran la seguridad de los productos y la salud de los ciudadanos. Como resultado de esto se publicaron en 2017 dos nuevos reglamentos relativos a los PS y a los PS para diagnóstico *in vitro*^{2,3}.

Con esta nueva reglamentación se refuerzan significativamente algunos elementos clave del enfoque normativo vigente como los que se indican a continuación.

Autorización y comercialización

Previamente a la comercialización de un PS se debe realizar una evaluación de la conformidad de este con los requisitos esenciales (requisitos generales de seguridad y funcionamiento) que le son de aplicación, según la clase y tipo de producto. Esta evaluación de la conformidad la llevan a cabo los conocidos como Organismos Notificados (ON), que son entidades imparciales e independientes acreditadas para esta actividad. Estos

ON son designados por cada Estado miembro y se incluyen en un listado de la Comisión Europea. Su correcto funcionamiento es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, y dar seguridad y confianza a los ciudadanos en el sistema. Por ese motivo se ha considerado que son necesarios una serie de controles a nivel de la Unión, y establecer, además, una autoridad responsable del ON, que, entre otras funciones, supervisará y garantizará que los ON siguen cumpliendo los requisitos y obligaciones para los que han sido designados. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el único ON designado por el Ministerio de Sanidad (número 0318), y, a su vez, actúa también como autoridad sanitaria, por lo que debe tener definidas sus actuaciones en cada caso y posibles conflictos de interés. Sin embargo, esto no siempre es así, ya que en muchos casos se trata de entidades privadas con ánimo de lucro.

Con los nuevos reglamentos se fijan normas elevadas de calidad y seguridad para los PS. Así, se armonizan las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de PS, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas sean fiables y sólidos, protegiendo la seguridad de los sujetos que participen en dichas investigaciones.

Para productos implantables y de clase III, los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y funcionamiento del producto, y el resultado de la evaluación clínica debe ser público.

En el caso de productos implantables de clase III y los activos de clase IIb destinados a administrar un medicamento, se establece que los ON soliciten a sus paneles de expertos que examinen los informes de evaluación clínica.



Vigilancia y control del mercado

Los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y de seguimiento postcomercialización adecuado a la clase de riesgo y PS, a fin de garantizar que estos sigan siendo conformes y que la experiencia obtenida en el uso se tenga en cuenta para el proceso de producción. Con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos y prevenir incidentes relacionados con los productos, los fabricantes deben establecer un sistema tanto para la gestión de riesgos como para notificar incidentes y acciones correctivas de seguridad. El sistema de gestión de riesgo ha de ser cuidadosamente adaptado a la evaluación clínica del producto y reflejarse en la misma, incluidos los riesgos clínicos que deben tenerse en cuenta como parte de las investigaciones clínicas, la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización.

Por otra parte, se establecen mejoras en la información al paciente y en la trazabilidad de los PS para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad (identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, reglas de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e investigaciones clínicas, etc.).

Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial clara y fácilmente accesible que permita identificar el producto implantado, además de cualquier otra información pertinente sobre el producto.

Con respecto a la trazabilidad, la implantación de un sistema de identificación única (sistema UDI), basado en directrices internacionales, mejorará la eficacia de las actividades relacionadas con la seguridad postcomercialización. Para esto, es esencial la creación de la base de datos europea sobre PS denominada Eudamed. Esta integrará información sobre los PS comercializados, agentes económicos pertinentes, evaluación de la conformidad, ON, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia y control del mercado, etc.

En el seguimiento del PS postcomercialización, los fabricantes deben desempeñar un papel activo recabando de manera sistemática y activa información sobre la experiencia de uso de sus productos. Para ello, deben establecer un sistema de seguimiento postcomercialización general en el marco de su sistema de gestión de calidad. La información obtenida se utilizará para: a) mejorar la determinación de la relación beneficio-riesgo y la gestión de los riesgos; b) actualizar información sobre diseño y fabricación, instrucciones de uso y etiquetado; c) actualizar la evaluación clínica; d) actualizar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico; e) detectar necesidades de acciones preventivas, correctivas o de acciones correctivas de seguridad; f) determinar posibilidades de mejorar la utilización,

el funcionamiento y la seguridad del producto; g) contribuir, en su caso, al seguimiento postcomercialización de otros productos, y h) detectar las tendencias e informar de las mismas.

Además, para los fabricantes de PS de clase IIa, IIb y III, se preparará un informe periódico de seguridad actualizado (PSUR: *periodic safety update report*) para cada producto, similar al que se exige para los medicamentos. En la normativa europea se establece la frecuencia de actualización y remisión a la autoridad competente del PSUR.

Por otra parte, y desde un punto de vista asistencial, existe un sistema de vigilancia de PS que incluye la notificación de incidentes adversos acaecidos, su registro y evaluación por las autoridades sanitarias, la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud, y la transmisión de estas medidas a los agentes interesados^{4,5}. En este sistema es clave el responsable de vigilancia de PS, encargado de supervisar y coordinar los incidentes notificados por los profesionales sanitarios de su centro, actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y garantizar la difusión de las notas informativas/alertas de PS emitidas por la AEMPS. Para que el sistema funcione de forma adecuada es esencial la notificación del incidente al responsable de vigilancia de PS del centro.

Por último, no podemos dejar de mencionar el papel que el Real Decreto Legislativo 1/2015 atribuye al farmacéutico de hospital, indicando entre sus funciones: "Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y PS del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma". Las diferencias existentes entre comunidades autónomas provocan diferencias en la participación del farmacéutico de hospital en la gestión de PS, y por tanto, que no se puedan aplicar criterios similares a los que se aplican en la evaluación, selección y adquisición de medicamentos.

En conclusión, siendo el actual sistema de evaluación de la conformidad de PS, seguimiento postcomercialización y vigilancia mejorable, el no cumplimiento de la obligación de cada una de las partes implicadas puede suponer un riesgo para la salud y seguridad de los ciudadanos. Así, es necesario asegurar aspectos como la notificación de incidentes y potenciar el papel del farmacéutico de hospital, no solo como responsable de vigilancia de PS, sino como actor principal en la gestión integral del PS como garante de su trazabilidad, seguridad y evidencia de su efectividad/rendimiento. La implementación de las acciones que se establecen en los nuevos reglamentos sobre PS mejorarán claramente estos aspectos.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 177, (25 de julio de 2015).
2. Reglamento (CE) nº 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea nº 117, (5 de mayo de 2017).
3. Reglamento (CE) nº 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea nº 117, (5 de mayo de 2017).
4. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Recomendaciones para la vigilancia de los Productos Sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios [monografía en Internet] [consultado 4/12/2018]. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPS_ok_final.pdf
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota Informativa Productos Sanitarios 24/2018. Información de la AEMPS sobre las garantías sanitarias de los Productos Sanitarios [Internet] [consultado 30/11/2018]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/NI-PS-24-2018-garantias-sanitarias-PS.htm>