



EL “INFORME IMPLANTES” RATIFICA LA NECESIDAD DEL CAMBIO DE LAS DIRECTIVAS A LOS NUEVOS REGLAMENTOS EUROPEOS SOBRE TECNOLOGÍA SANITARIA

- La investigación realizada, pone de manifiesto la complejidad de la evaluación de las tecnologías sanitarias y que, al igual que los Estados Unidos, Europa no se encuentra al margen de los casos de incidentes graves asociados al uso de productos y tecnologías sanitarias.
- Los nuevos reglamentos de productos sanitarios (EU) 2017/745 y 2017/746, cuyo periodo transitorio finaliza el 26 de mayo de 2020 y 2022 respectivamente, vienen a paliar en gran medida esta situación incorporando como herramienta de transparencia la base de datos EUDAMED que incluirá información de estas alertas y medidas correctivas en el mercado.
- Ya que estas medidas incluyen muchas veces equipos electromédicos, es imprescindible que este conocimiento quede adscrito también a los centros sanitarios, en los servicios asistenciales y en los servicios de electromedicina e ingeniería clínica para que estas medidas de control sean efectivas.

Madrid, 1 de diciembre de 2018.- El “informe implantes” realizado por el Consorcio de Periodismo de Investigación, que es la versión europea ampliada del informe de Netflix “el lado oscuro del bisturí” ha impactado el sector de la Tecnología Sanitaria. Ésta se halla en un proceso de transformación sin precedentes desde la aprobación de las directivas de productos sanitarios, hace más de 20 años, con la finalización de los plazos de adaptación a los nuevos reglamentos en mayo 2020.

Los casos denunciados, que son de carácter global, van dirigidos a implantes cuestionando así el sistema de evaluación de productos sanitarios en vigor y que en la actualidad está en periodo de cambio para adaptarse a los nuevos reglamentos. Esto demuestra que las autoridades sanitarias no han realizado con éxito la divulgación del sistema de evaluación de productos sanitarios y hay un gran desconocimiento no solo por parte del público sino también por parte de los profesionales sanitarios.

Los nuevos reglamentos y su normativa asociada, como es la norma de gestión de la calidad para productos y tecnologías sanitarias, UNE EN ISO 13485:2018, exige un esfuerzo notable en todos los agentes económicos y reglamentarios (autoridades sanitarias, organismos notificados, fabricantes, distribuidores, organizaciones de asistencia técnica y usuarios). Dichos agentes participan en el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, desde su concepción hasta su fin de vida, pasando por todas las fases de diseño, fabricación, uso y mantenimiento de estas, comenta el presidente de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica Antonio Manuel Ojeda Cruz.

Proceso evaluación de conformidad. Mercado CE sin necesidad de investigación clínica

El reportaje incluye un caso en el que hipotéticamente se presenta un producto sanitario “malla quirúrgica” que se confecciona a partir de una “malla de envasado de mandarinas” y es “aprobado” por tres Organismos Notificados. En realidad, lo que es aprobado es que puede solicitarse oferta para el marcado CE de este producto. Para esta solicitud los requisitos son nombre y dirección del fabricante, producto que va a ser sometido a la evaluación de conformidad y su clasificación, por lo que no hubiera sido preciso el prototipo que no es evaluado en este momento. La preocupación por las mallas quirúrgicas es compartida por el reglamento por el que pasan de ser clase IIb actual a clase III a partir de 26 de mayo de 2020.

Los implantes y productos sanitarios de la clase III (los de mayor riesgo) precisan siempre



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica

de investigación clínica, con alguna excepción y justificados específicamente. Con el nuevo reglamento, los implantes que ya están en el mercado deberán demostrar, no sólo que fueron aprobados previamente, sino además aportar de nuevo toda la documentación técnica incluyendo la evidencia de su eficacia y seguridad. Por ejemplo, en el caso de los implantes de Essure incluidos en el reportaje mostrando graves deficiencias, si se presentaran para el marcado CE según el nuevo reglamento no pasarían dicha evaluación y por tanto no sería posible su comercialización

Marcado CE productos sanitarios mediante Organismos Notificados: Caso de éxito

“El proceso de marcado CE es bastante desconocido, no solo por el público sino también por los profesionales sanitarios. Creemos que se debería realizar una divulgación que llegara a hospitales y Facultades de Medicina para que los profesionales que van a usar tecnología sanitaria durante toda su vida profesional conozcan sus requisitos igual que conocen los requisitos de los medicamentos” explica Xavier Canals-Riera, vicepresidente de la SEEIC y experto en requisitos reglamentarios de tecnologías sanitarias.

Pese a los fallos que destaca el informe, el proceso de evaluación de conformidad mediante Organismos Notificados es un caso de éxito y sus resultados son, en general, satisfactorios, permitiendo el acceso al mercado de productos con mayor rapidez, no por ser más laxo, sino por contar con mayor número de expertos. Así, las Autoridades Sanitarias multiplican su alcance supervisando a estos Organismos Notificados en la evaluación de conformidad de los productos sanitarios.

Nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios

Los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios sustituyen a las actuales Directivas con la particularidad de que, al tener la forma legal de reglamento en lugar de directiva, son de aplicación en toda la UE, sin precisar de su transposición a la legislación de cada país.

“La preocupación por la seguridad del paciente ha sido siempre relevante para los ingenieros clínicos y técnicos de electromedicina”, explica Antonio Manuel Ojeda Cruz, presidente de la SEEIC, que añade: “Se trata de productos complejos, no sólo en su manejo, sino también en la necesidad de garantizar su mantenimiento acorde a la necesidad prevista. En este sentido, la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) lleva años insistiendo en la necesidad de tener titulaciones específicas en el sector y por ello ha impulsado la aprobación de estas y ahora su puesta en marcha en centros de formación de toda España”.

Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

La Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) es una institución nacional de carácter científico-técnico, constituida con el objetivo de ser el interlocutor que promueva, ante los organismos públicos y privados, la ordenación y normalización profesional de los estándares y requisitos necesarios para el correcto, seguro y eficiente uso del equipamiento electromédico, y colaborar en la preparación y formación de los profesionales de la Electromedicina que desarrollan su actividad en empresas, centros sanitarios y resto de organizaciones e instituciones relacionadas con la tecnología electromédica.

Para más información:

Secretaría Técnica de la SEEIC
Concepción Rodríguez
Tel. +34 91 425 02 46
seeic@seeic.org



Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Electromedicina e
Ingeniería Clínica



Nota de Prensa