

# La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios



## *Clinical evaluation requirements under the new European Union medical device regulation*

Gloria Hernández Hernández\*

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

Con el objeto de reforzar las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios en Europa, en abril de 2017 se publicó el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>1</sup>.

En este reglamento se encuentran amparados los productos sanitarios que están destinados al diagnóstico y al tratamiento de numerosas afecciones cardíacas y vasculares, entre los que destacan, por su nivel de riesgo, los marcapasos, los desfibriladores, los corazones artificiales, los *stents*, las suturas cardiovasculares, las válvulas cardíacas, los catéteres, las guías cardiovasculares y los instrumentos de ablación cardíaca. Todos ellos son productos sanitarios de riesgo máximo que, según las reglas de clasificación recogidas en el reglamento, se clasifican como de clase III.

El proceso de obtención del marcado CE de un producto sanitario requiere que el fabricante demuestre que ese producto cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos, y que realice una evaluación clínica que avale la indicación y la finalidad de uso prevista. En el caso particular de la certificación de los productos de clase III, es necesario además que un organismo notificado designado por la autoridad de designación de un Estado miembro verifique que el fabricante dispone de la documentación técnica y clínica objetiva que evidencie que el producto cumple todas las reivindicaciones que el fabricante hace de su producto. El organismo emite un «Certificado UE de Examen de Documentación Técnica» en el que constan los datos del fabricante, la identificación inequívoca del producto, la clasificación, la finalidad prevista, la identificación de ensayos o de comprobaciones realizados, la fecha de validez y los datos del organismo notificado que ha participado en la concesión del marcado CE. La empresa fabricante también tiene que implementar un sistema de gestión de calidad para asegurar que los productos fabricados cumplen con las especificaciones establecidas. El organismo, después de realizar una auditoría a las instalaciones del fabricante, emite un «Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad» en el que se detallan el alcance del sistema de calidad y el tipo de productos fabricados.

Es decir, para la comercialización de productos sanitarios de clase III es necesario que el fabricante disponga de dos certificados UE emitidos por un organismo notificado: uno para el producto y otro para el sistema de gestión de calidad.

Los profesionales sanitarios o los usuarios de un producto sanitario, viendo el etiquetado del producto, pueden identificar qué organismo notificado ha participado en su evaluación, ya que aparece identificado mediante un número de cuatro dígitos junto al marcado CE. El nombre de la organización que hay detrás de ese número se puede buscar en la página web de la Comisión Europea<sup>2</sup>. Por ejemplo, si en la etiqueta o en las instrucciones de uso de un producto sanitario aparecen, junto al marcado CE, los dígitos 0318, significa que el organismo notificado que ha participado en su evaluación es el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, único organismo notificado designado por el Ministerio de Sanidad, con el número identificativo 0318.

La principal novedad introducida en el reglamento en relación a los requerimientos que deben cumplir los productos afecta a la evaluación clínica, siendo especialmente estrictos para los productos de clase III por la ya comentada condición de máximo riesgo. El primero de ellos es que la evaluación clínica que avale la indicación de uso debe estar basada en datos clínicos obtenidos de investigaciones clínicas realizadas con el propio producto o con un producto equivalente desde el punto de vista técnico, biológico y clínico. El segundo es que el fabricante tiene que tener acceso a los datos clínicos primarios que soportan la evaluación clínica de ese producto sanitario en cuestión, bien porque sea dueño de ellos, bien porque estén publicados o bien porque disponga de un contrato con el propietario de los datos que le permita el acceso y la disponibilidad de manera permanente.

Aunque parezca un tema baladí, desde la publicación del reglamento, la disponibilidad de una evaluación clínica conforme está siendo el caballo de batalla para aquellos fabricantes de productos sanitarios que pretenden comercializarlos en Europa en los próximos años.

Durante las tres décadas de vigencia de las directivas se ha hecho especial hincapié en conseguir que los productos sanitarios fueran seguros y de calidad, quedando en un segundo plano las evidencias objetivas disponibles para argumentar el beneficio clínico reivindicado para los productos. Este hecho ha ocasionado que incluso los fabricantes de productos sanitarios que se encontraban en el mercado desde hace años hayan tenido que hacer un gran esfuerzo e inversión para obtener datos clínicos suficientes con el nivel de

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [gbernandez@certificaps.gob.es](mailto:gbernandez@certificaps.gob.es) (G. Hernández Hernández).

Online el 4 de abril de 2024.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

evidencia necesario para respaldar el beneficio/riesgo clínico establecido en esta nueva legislación. Muchos de ellos han tenido que ejecutar nuevos planes de evaluación clínica o revisar los disponibles, e incluir la realización de estudios de seguimiento clínico poscomercialización específicos para poder proporcionar datos clínicos con un nivel de evidencia suficiente. En este sentido, se podría decir que en el sector de productos sanitarios está surgiendo la cultura de la necesidad de realizar investigaciones clínicas y de publicar los datos obtenidos.

Por otro lado, con objeto de minimizar las potenciales divergencias entre organismos notificados en la valoración de la evaluación clínica de los productos sanitarios de clase III implantables (por ejemplo, marcapasos), en el reglamento se ha establecido un procedimiento de supervisión centralizada por un panel de expertos de productos sanitarios de la *European Medicines Agency* (EMA). El papel de este panel es revisar y confirmar la idoneidad tanto de la evaluación clínica realizada por el fabricante como de la valoración realizada por el organismo notificado, y hacer todas las recomendaciones que estime oportunas en relación con la decisión a adoptar sobre la certificación del producto sanitario, como pueden ser la propuesta de certificar o no certificar el producto, la limitación o la restricción de las indicaciones, etc.

Como dato de interés, cabe señalar que 18 de las 43 solicitudes recibidas hasta el momento por el panel corresponden a productos sanitarios del área clínica «sistema circulatorio». En particular, las evaluaciones clínicas de algunos *stents*, desfibriladores implantables y distintos tipos de válvulas cardíacas ya han sido sometidas a este procedimiento de control, y los dictámenes emitidos, que son públicos, pueden consultarse en un listado en el marco del procedimiento de consulta de evaluación clínica de la Comisión Europea<sup>3</sup>.

Cabe también citar que los fabricantes de este tipo de productos, antes de iniciar su desarrollo clínico, pueden formular una consulta al panel de expertos para confirmar que la estrategia diseñada para el desarrollo clínico es adecuada, y así tener la certeza de que la evaluación clínica resultante va a cumplir con lo establecido en esta legislación. La consulta es voluntaria, pero si el fabricante opta por realizarla, la respuesta emitida por el panel es vinculante, es decir, el fabricante no puede ejecutar un plan de evaluación clínica diferente del recomendado por el panel si quiere colocar el mercado CE en ese producto.

En el modelo de certificación CE que se ha descrito, la piedra angular es la competencia del personal que lleva a cabo las actividades de evaluación. Es crucial e imprescindible que el personal que participa en el proceso de realización o valoración de la evaluación clínica de un producto sanitario tenga unos conocimientos adecuados. En el primer eslabón de esta cadena se encuentran los fabricantes, que han tenido que revisar la competencia de su personal para asegurar que las evaluaciones clínicas se realizan por personal con experiencia en evaluación clínica, con competencias para llevar a cabo búsquedas bibliográficas, así como con conocimiento y uso clínico de los productos. En el siguiente eslabón de la cadena se encuentran los organismos notificados, que han tenido que garantizar que disponen de suficiente personal con los conocimientos clínicos pertinentes para emitir un juicio clínico sobre el balance beneficio/riesgo del producto, tras analizar y poner a prueba científicamente los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica aportada por los fabricantes. Además, los clínicos internos de los organismos notificados tienen que verificar que las personas que realizan las evaluaciones clínicas que aportan los fabricantes están cualificadas para esa tarea. Siguiendo con la cadena de revisión, los organismos notificados son auditados por equipos europeos constituidos por profesionales cualificados, que a su vez tienen que

comprobar que las competencias del personal que hace las valoraciones de las evaluaciones clínicas en los organismos notificados cumplen los criterios de experiencia y formación establecidos en el reglamento.

En este reglamento también se insta a los fabricantes de productos sanitarios a que incorporen profesionales sanitarios con experiencia clínica en sus equipos, de modo que puedan disponer de su opinión sobre los productos que utilizan en su práctica clínica, que participen en los estadios tempranos del diseño de los productos, que se enrolen en la realización de los ensayos de aptitud de uso y, por supuesto, al igual que ocurre con los medicamentos, que promuevan la realización de investigaciones clínicas, antes y después de la comercialización de los productos, para confirmar el beneficio clínico de los productos sanitarios durante todo su ciclo de vida.

Los profesionales sanitarios tienen que ser conscientes del valor que su experiencia y su conocimiento clínico aportan para conseguir que los productos sanitarios que accedan al mercado sean realmente innovadores y respondan a las necesidades de los pacientes.

La contribución responsable y comprometida que realice cada una de las partes involucradas en la realización y la revisión de la evaluación clínica de los productos sanitarios proporcionará, por un lado, una mayor garantía del rigor, la robustez y la suficiencia de los datos clínicos que respaldan la indicación de un producto, y por otro, servirá para homogeneizar los criterios aplicados en la evaluación y conseguir que el nivel de evidencia exigido a todos los productos sanitarios que ostentan el marcado CE de acuerdo con el nuevo reglamento sea el mismo. Con estas medidas se volverá a instaurar la confianza en el modelo legislativo de productos sanitarios, garantizando que todos los fabricantes que comercializan sus productos sanitarios en el entorno europeo juegan con las mismas reglas y, por lo tanto, que los certificados de marcado CE bajo el cual se comercializan los productos proporcionan idéntica protección al paciente, sean cuales sean el país de procedencia, el fabricante y el organismo que los haya emitido.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Parlamento Europeo. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. *DOUE*. 2017;117:1-175.
2. European Commission. New Approach Notified and Designated Organisations -NANDO. Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislation-Id:34,notificationStatusId:1>. Consultado 18 Dic 2023.
3. European Commission. List of opinions provided under the CECP. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-expert-panels/experts/list-opinions-provided-under-cecp\\_en#p2](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-expert-panels/experts/list-opinions-provided-under-cecp_en#p2). Consultado 18 Dic 2023.