

DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

N.19

Cristina Romera - *Clinical Team Leader*

Publicación Nº 19 - Mayo 2017

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica abarca mucho más que la investigación con medicamentos. Durante los últimos años se ha podido observar un incremento en el número de estudios realizados con productos que no son medicamentos, como productos sanitarios, complementos alimenticios o cosméticos, que en algunos casos no tienen legislación específica, lo que dificulta la realización de los mismos tanto para los promotores como para los propios Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) que deben autorizarlos.

Según la AEMPS, se define un producto sanitario (PS) como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.



Dada esta definición, al igual que en el caso de los medicamentos, es necesario llevar a cabo investigaciones clínicas que permitan evaluar su seguridad o sus prestaciones, tanto antes como después de su puesta en mercado.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS

En el momento actual en España, el procedimiento para la realización de los estudios con productos sanitarios está recogido en el RD 1591/2009 y en el RD 1616/2009 en el caso de los PS implantables activos.

Los estudios con Productos Sanitarios se dividen en dos tipos, en función de si el PS ostenta marcado CE, de la indicación en estudio y de si en el estudio se sigue la práctica clínica habitual:

- **Investigación clínica con productos sanitarios que no ostentan marcado CE, productos que ostentan marcado CE pero que se utilizan en una indicación o procedimiento diferente al que tiene autorizado o aquellos en no se sigue la práctica clínica habitual** (por ejemplo, asignación de pacientes a grupos de tratamiento).

Tal y como se recoge en el RD 1591/2009, "se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de sujetos del ensayo contemplados en el RD 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos", sustituido en la actualidad por el RD 1090/2015. Así, estas investigaciones deben ser autorizadas por la AEMPS, aprobado por un CEIm y contar con la autorización de cada uno de los centros participantes, en función del centro del que se trate, esto podría implicar la valoración por parte del CEIC del centro y, normalmente, la firma de un contrato.

Las investigaciones en las que el PS ostenta marcado CE y se utiliza en las condiciones autorizadas, pero en las que no se sigue la práctica clínica habitual, no deberán ser autorizadas por la AEMPS, pero sí por un CEIm, además de precisar la conformidad de la dirección de los centros donde se vaya a realizar, que implicará los trámites requeridos por el centro en cada caso.

- **Estudios postcomercialización con productos sanitarios que se llevan a cabo en productos que ostentan marcado CE, se utilizan en la indicación autorizada y según la práctica clínica habitual**, y en los que únicamente se recogen datos





acerca del producto en estudio. En este caso, se considera suficiente la evaluación y aprobación de un único CEIC, aunque el promotor deberá conseguir la conformidad de las direcciones de los centros donde se va a realizar el estudio, lo que podrá implicar diferentes trámites en función del centro.

	Autorización AEMPS	Autorización 1 CEIm	CDC
PS sin marcado CE	X	X	X
PS con marcado CE Indicación no autorizada	X	X	X
PS con marcado CE Indicación autorizada No práctica clínica habitual		X	X
PS con marcado CE Indicación autorizada Práctica clínica habitual		X	X

FUTURO CERCANO: NUEVO REGLAMENTO EUROPEO

Tras cuatro años de negociaciones en el Consejo de la Unión Europea, en junio de 2016 el Parlamento Europeo publicó el texto de compromiso consolidado de los nuevos Reglamentos que sustituirán a las Directivas de Productos Sanitarios, que datan de los años 90. El propósito de estos Reglamentos es reforzar las garantías de seguridad y transparencia para los pacientes y conseguir una mayor armonización en el ámbito de la Unión Europea.

En septiembre de 2016, la AEMPS convocó una jornada formativa acerca de las novedades que aporta el reglamento, que afectan a todos los aspectos que regulan los Productos Sanitarios, incluyendo las investigaciones clínicas, que serán necesarias para su puesta en mercado en la mayoría de los casos.

En el caso de las investigaciones y estudios clínicos con PS, los cambios están orientados por un lado, a asegurar que existen datos clínicos rigurosos y contrastados antes de la puesta en mercado de los productos, que refuercen la seguridad de los mismos de cara al paciente y, por otro lado, a facilitar la realización de estudios internacionales dentro de la Unión Europea mediante la simplificación del procedimiento, lo que a priori debería redundar en un incremento de la cantidad y calidad de datos de eficacia y seguridad de este tipo de productos.

El 5 de mayo se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea los nuevos reglamentos (Reglamento (UE) 2017/745 para Productos Sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746 para Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro), que requieren ser completados mediante actos delegados y de ejecución a través de Reglamentos de la Comisión que detallarán los aspectos necesarios para poder llevarlo a la práctica, siendo necesario también el desarrollo técnico de otros aspectos como la base de datos de productos sanitarios (Eudamed). Para la aplicación de este nuevo reglamento se prevé un periodo transitorio de 3 años en el caso de los productos sanitarios y de 5 años para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Será interesante comprobar, de aquí a unos años, cómo modifica este reglamento el ámbito del desarrollo e investigación en Productos Sanitarios.

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. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. Carvajal A., Centeno C., Watson R et al., 2011 "¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?" *An. Sist. Sanit. Navar.* 34 (1): 63-72.

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 Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios (BOE núm 268, de 6 de noviembre).

Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios implantables activos (BOE núm 268, de 6 de noviembre).

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

Rodríguez Mateos MC. Investigaciones clínicas y estudios de rendimiento clínico. Jornada informativa sobre los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Septiembre de 2016.

