

PRODUCTOS SANITARIOS: CLASIFICACIÓN, REGLAMENTACIÓN Y FRONTERAS.

TRABAJO FIN DE GRADO. CURSO 2016-17

GRADO EN FARMACIA
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Isabel Contreras Mota

Tutora: María Isabel Soriano Torres

ÍNDICE

1. Abstract.....	pág 3
2. Objetivos.....	pág 4
3. Materiales y métodos.....	pág 4
4. Resultados y discusión.....	pág 4
5. Conclusiones.....	pág 15
6. Bibliografía.....	pág 15

1. Abstract

We can define as a medical device (MD) any instrument, apparatus, appliance, material or any other article, whether used alone or in combination with others, with a diagnostic, prevention, control, treatment or relief aim. In this essay, the Spanish and European legislation regarding MD have been analyzed in order to know the classification and that can be found in the market, and the requirements for them to be sold to the public. This classification is relevant because there are a great amount of MD that are easy to find, and there is a different level of risk for the user if the product fails to work.

Furthermore, it was necessary to make a revision of the borders between a MD and medicines, because there can be situations in which they both can be confused. The main difference between these kind of products is based on the way they act: the MD work using physical or mechanical means, while medicines act through pharmacological means. Even with this definition, there are several MD joined with a medicine, whose function is merely accessory, which clearly makes the classification process difficult in some cases and, eventually, its commercialization.

Recently, on May 5th 2017, and searching a higher control on the production process of the MD, its transparency and traceability, and regarding production and trade, two new regulations came into force once published in DOUE.

Se define como producto sanitario cualquier instrumento o material que, utilizado solo o en combinación con otro, esté destinado por su fabricante a fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia. En el presente trabajo se ha revisado la reglamentación nacional y europea de los PS con la intención de conocer la clasificación y tipos de PS que se encuentran en el mercado así como los procesos necesarios para su comercialización. La importancia de la clasificación radica en la gran cantidad de PS que existe y las diferencias que presentan en cuanto al riesgo que corre el usuario si se produjera el fallo del PS en cuestión.

Además, era necesario hacer una revisión de las fronteras que existen entre PS y medicamentos ya que hay situaciones en las que los términos pueden confundirse. La principal diferencia entre estos dos productos se basa en el mecanismo de acción de los mismos. Así los PS ejercen su acción por medio físicos o mecánicos mientras que los medicamentos lo hacen por medios farmacológicos. Aun estableciendo esta diferenciación hay determinados PS que vienen acompañados de medicamentos, cuya función es meramente accesoria lo que dificulta el proceso de clasificación y, por tanto, la puesta en el mercado de los mismos.

Recientemente, el 5 de mayo de este año se ha publicado en el DOUE dos nuevos reglamentos referentes a PS con la finalidad de establecer un mayor control en el proceso de fabricación, de esta manera se aumenta la transparencia y trazabilidad en todo lo referente a la fabricación y comercialización de PS.

2. Objetivos

El objetivo de este trabajo es recopilar, interpretar y unificar la normativa sobre productos sanitarios debido a la gran cantidad de productos, de diferentes materiales y con distinta finalidad, que engloba la definición de los mismos y que, a veces, lleva a confusión.

3. Materiales y métodos

Revisión bibliográfica de publicaciones y publicaciones oficiales incluyendo, fundamentalmente, los Boletines Oficiales del Estado (BOE), Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) además, de diferentes portales relacionados. Los términos generales de búsqueda fueron ``producto sanitario``, ``producto sanitario para diagnóstico in vitro``, ``reglamentación de los productos sanitarios`` y ``Organismos Notificados``.

4. Resultados y discusión

Se define como producto sanitario (PS) 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,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal, que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios^{1,2}.

Por tanto, se considera PS a todo aquel producto que sin acción farmacológica contribuya a la mejora del estado de salud de las personas, pudiendo, o no, estar acompañado de sustancias con actividad farmacológica. Dentro de esta definición se incluyen innumerables productos de diferentes materiales y con diferentes finalidades lo que hace necesario establecer una clasificación que nos permita distinguirlos.

Dicha clasificación se basa, principalmente, en el riesgo potencial que corre el paciente durante el uso del PS en cuestión, es decir, la vulnerabilidad de la persona frente a la acción del producto y la finalidad del mismo. Así se establecen cuatro clases de riesgo

para los PS: clase I, IIa, IIb y III. Siendo la clase I los de menor riesgo y la clase III la de máximo riesgo³.

Para poder realizar dicha clasificación de manera correcta es necesario recurrir a los siguientes criterios²:

- **Invasividad.** Diferenciamos dos tipos de productos; invasivos, aquellos que penetran en la piel de manera total o parcial, bien por un orificio corporal o a través de la piel, y no invasivos.
- **Duración.** En función del tiempo total de uso del PS diferenciamos entre uso pasajero (uso continuado durante menos de sesenta minutos), a corto plazo (uso continuado hasta treinta días) y prolongado (uso continuado por más de treinta días).
- **Lugar de contacto.** En función de la localización del PS, diferenciando los que entran en contacto con la piel intacta de aquellos que son implantables o que alcanzan el sistema circulatorio central o sistema nervioso central.
- **Uso de alguna fuente de energía.** Determinados productos requieren de una fuente de energía para su funcionamiento y se denominan PS activos.

Así, por ejemplo, aquellos productos que sean poco invasivos, de uso pasajero o que entren en contacto con la piel intacta serán de clase inferior, y por tanto de menor riesgo, si se comparan con los de uso prolongado, aquellos que entran en contacto con SNC o que requieren del uso de alguna fuente de energía para su utilización que, entran en las clases de riesgo más elevado (IIb o III).

Las combinaciones posibles entre estos criterios hacen necesario establecer unas reglas, con la finalidad de que el fabricante del PS pueda identificar la clase a la que pertenece su producto en función de sus características básicas y mecanismo de acción. Estas reglas vienen descritas en el anexo IX del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los PS, que traspone la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio del Consejo relativa a dichos productos². Para su aplicación debemos tener en cuenta el primero de los criterios, la invasividad del producto, diferenciando entre productos no invasivos, que no suponen un alto riesgo para la persona que los utiliza, y los invasivos, cuya utilización supone un riesgo mayor.

Las reglas a seguir para la clasificación, tanto de los PS no invasivos como de los PS invasivos se muestran en las figuras 1 y 2, respectivamente.



Figura 1. Reglas para la clasificación de los PS no invasivos.

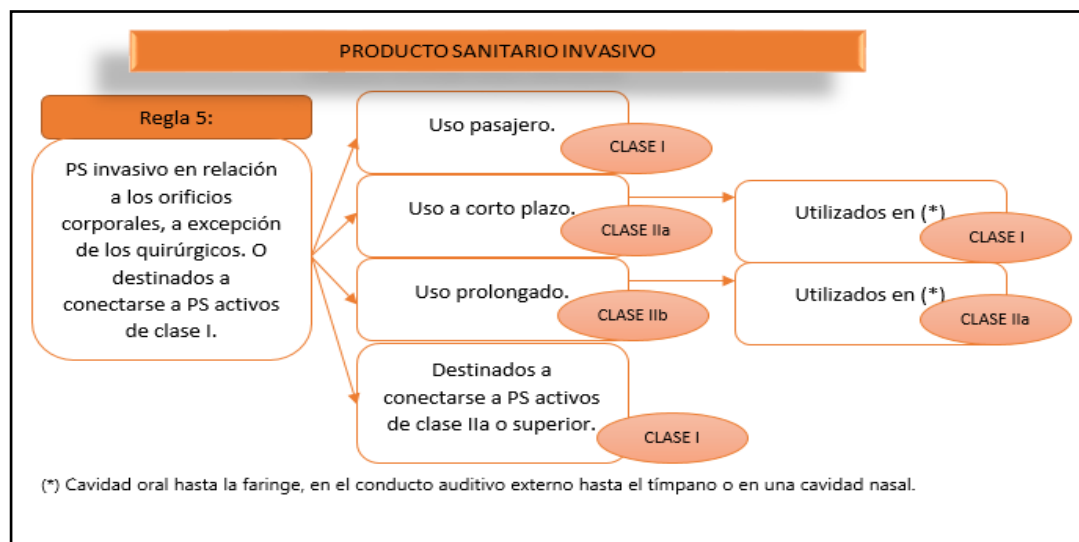


Figura 2. Reglas para la clasificación de los PS invasivos.

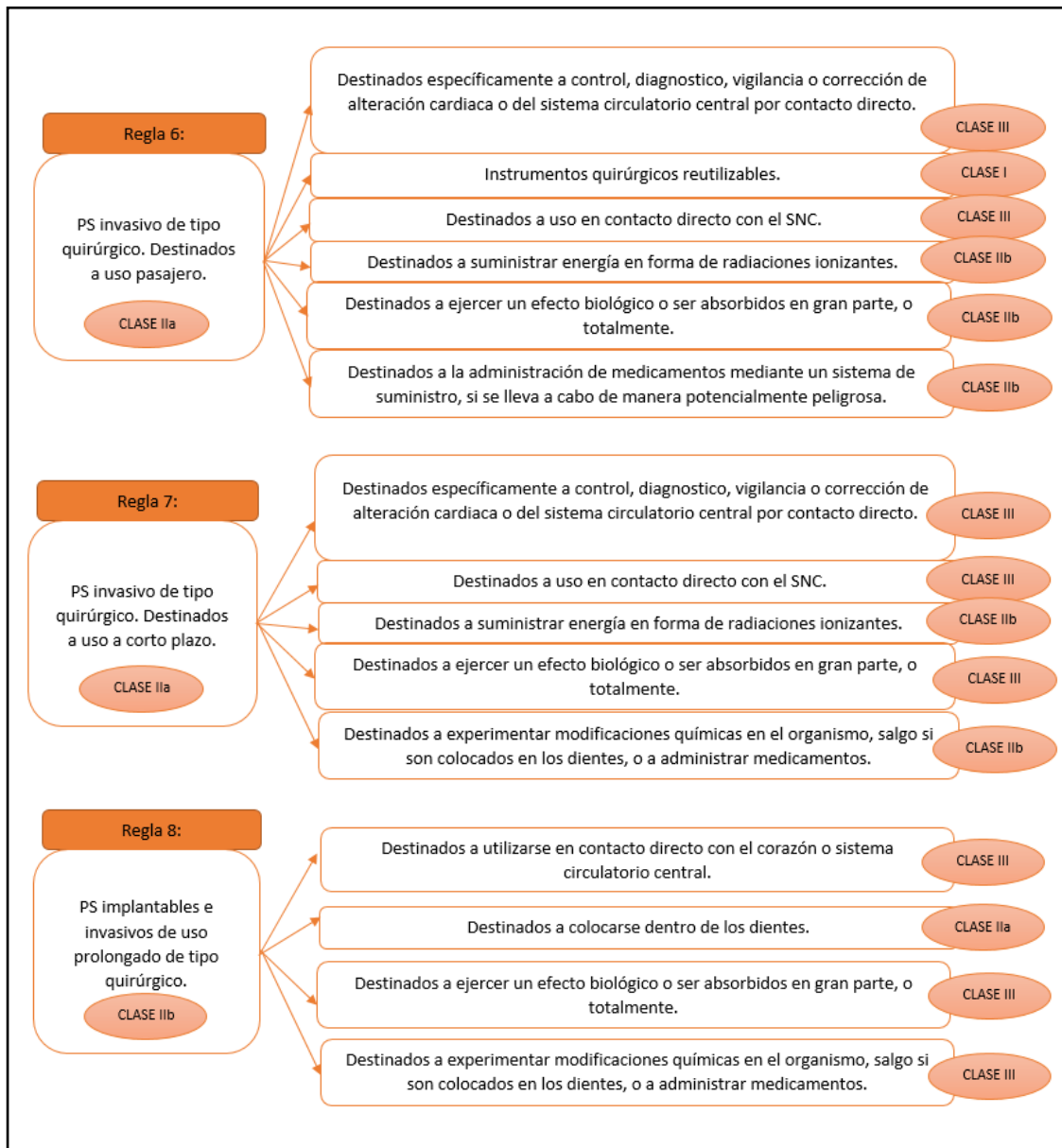


Figura 2 (continuación). Reglas para la clasificación de los PS invasivos.

Aplicando estas reglas seremos capaces de clasificar cada PS en la clase que le corresponde. Hay que tener en cuenta que cuando hablamos de PS, son los propios fabricantes los que deben señalar a qué clase pertenece el producto a comercializar en base a su finalidad. En caso de que el PS cuente con más de un mecanismo de acción, y se pueda englobar en más de una clase, siempre se incluirá en la clase superior, es decir, la de mayor riesgo dentro de las posibles. Aquellos que están destinados a combinarse con otros, se clasifican por separado cuando se presenten de forma individual³.

En la tabla 1 se recoge la clasificación de los PS en función del riesgo que presentan para el paciente, por fallo o mal funcionamiento durante su uso^{2,4,5}.

<p>CLASE I. Aquellos que no entran en contacto con el paciente o que lo hacen solo con la piel intacta. Penetran por algún orificio corporal y son de uso pasajero.</p>	<p>Estériles: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.</p> <p>Con función de medición: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.</p>
<p>CLASE Ila. Se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, pero no están destinados a permanecer en él. También los que suministran energía o sustancias, o modifican algún proceso fisiológico sin que exista peligro potencial.</p>	<p>Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.</p>
<p>CLASE Iib: incluye algunos productos implantables, aquellos que pueden influenciar en procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa. También los PS anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.</p>	<p>Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, condones.</p>
<p>CLASE III: Incluye algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.</p>	<p>Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos, catéteres recubiertos de heparina, condones con espermicida, parches vasculares bovinos, apósitos de colágeno.</p>

Tabla 1. Clasificación de los PS.

El definir la clase no solo es importante por el riesgo que puede suponer el fallo del PS durante su uso sino también, porque de ella dependerá el procedimiento de autorización del mismo. Así, para los PS de clase III, es necesaria una evaluación completa (diseño del producto, proceso de fabricación...) mientras que para la clase I, es el fabricante el responsable de declarar sus productos como conformes según la finalidad prevista³.

Productos sanitarios implantables activos y de diagnóstico "in vitro"

En base a las reglas citadas anteriormente, existen determinados productos con características especiales como los implantables activos y los PS que se utilizan para diagnóstico "in vitro", que requieren una legislación propia.

A. Productos sanitarios implantables activos (PSIA)

Constituyen un tipo de PS que presentan dos características fundamentales. Por una parte, se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él y por otra, su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad. Para este tipo de productos no existe clasificación y todos son considerados de máximo riesgo^{1,4}.

Pertenecen a este tipo de productos los marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, etc.

B. Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" (PSDI)

Son productos sanitarios que se utilizan para analizar muestras procedentes del cuerpo humano sin entrar en contacto con él. No existe una clasificación propiamente dicha de estos productos. Sin embargo, se establecen determinadas categorías teniendo presente los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo^{1,5}.

- Productos del Anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", que transpone la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre (Tabla 2)
 - Lista A
 - Lista B
- Productos de autodiagnóstico
- Productos del Anexo III (resto): autoevaluación

Anexo II. Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"	
Lista A	Lista B
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema ABO - Rhesus - AntiKell • Reactivos para detección, confirmación y cuantificación de marcadores de infección por: <ul style="list-style-type: none"> - VIH (1 y 2) - HTL (I y II) - Hepatitis B, C y D • Pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos para la determinación de: <ul style="list-style-type: none"> - Grupos sanguíneos: anti-Duffy y anti-Kidd - Anticuerpos antieritrocitarios irregulares - Grupos tisulares HLA (DR, A, B) - Marcadores tumorales (PSA) • Reactivos para el diagnóstico de: <ul style="list-style-type: none"> - Infecciones congénitas de rubeola y toxoplasmosis - Fenilcetonuria - Citomegalovirus y Chlamydia • Equipos para la medición de la glucemia

Tabla 2. Anexo II. Clasificación de los PS para diagnóstico "in vitro" del RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Marcado CE

El mercado CE de conformidad, distintivo "CE" que el fabricante coloca a un producto informa a los usuarios y a las autoridades competentes de que el producto a comercializar cumple con la legislación obligatoria. Por tanto, para que se permita la libre circulación de un PS dentro del mercado de la UE es necesario que cuente con este mercado. Todos los PS lo requieren, incluyendo los PSIA y los PSDI (Tabla 3). Sin embargo, existen dos excepciones, es decir, dos tipos de productos que no lo precisan: aquellos que son a medida y los destinados a investigación clínica.

Para que un producto obtenga el mercado CE es necesario que cumpla una serie de requisitos esenciales^{6,7,8}:

- a. **Requisitos generales:** todos deben ser diseñados de tal manera que su utilización coincida con las prestaciones descritas por el fabricante, siempre y cuando no comprometa la seguridad de los individuos. En general los posibles riesgos que presente el producto serán aceptados en función de la relación beneficio/riesgo que se dé. En el caso de los PS implantables activos no se permitirá la existencia de ningún tipo de riesgo.
- b. **Requisitos relativos al diseño y la fabricación:** deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen sus características y prestaciones durante todo el periodo de validez, siendo necesario que exista compatibilidad entre los diferentes materiales que se utilicen durante el proceso y entre estos y los tejidos o fluidos corporales con los que entrará en contacto el producto una vez en el mercado.

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS	PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO"
<ul style="list-style-type: none"> • Embalajes no reutilizables. • Asegurar condición de esterilidad desde el inicio de su fabricación hasta el momento de la apertura del embalaje y utilización. • Reducción de los riesgos vinculados a la utilización de alguna fuente de energía, en especial cuando se utilice la electricidad como fuente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción al mínimo del riesgo de infección o contaminación por tratarse con muestras biológicas. • Asegurar una manipulación sencilla para evitar errores. • Establecer medidas especiales en el proceso de diseño y fabricación que faciliten la gestión y eliminación de los productos una vez utilizados. • Asegurar condición de esterilidad, cuando el producto se comercialice como estéril, desde el inicio de su fabricación hasta el momento de la apertura del embalaje y utilización

Tabla 3. Requisitos especiales de PSIA y PSDI relativos a la obtención del mercado CE.

Cuando se habla de PS, la presencia de medicamentos debe ser justificada, tanto la necesidad de la incorporación al producto como, la verificación de que la acción del mismo es meramente accesoria. En estos casos es necesario recurrir a la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) con la intención de obtener un dictamen científico favorable acerca de la calidad y seguridad del producto a comercializar. En aquellos productos en los que la relación beneficio/riesgo se vea modificada por la presencia de medicamentos se recurrirá, de igual manera, a un dictamen científico para comprobar los riesgos potenciales y asegurar que sean lo mínimos posibles⁹.

Por lo tanto, todos los PS necesitan pasar por un procedimiento de evaluación, que tiene como finalidad asegurar la calidad, eficacia y seguridad, antes de ser comercializados. Este proceso es responsabilidad de los Organismos Notificados que son designados por las autoridades nacionales.

El grado de intervención y la profundidad de la evaluación por parte del Organismo Notificado dependerá de la clase a la que pertenezca el producto, partiendo siempre de la base de que, para poder llevar a cabo una correcta evaluación de conformidad, se debe contar con la ficha técnica del producto y con los datos clínicos disponibles.⁹

En la Tabla 4 se describe el grado de intervención por parte de los Organismos Notificados, en función del tipo de PS.

Tipo de PS	Intervención
Clase I estériles.	Proceso de obtención y mantenimiento de la condición de esterilidad.
Clase I con función de medición.	Valoración de función de medición.
Clase IIa.	Cumplimiento de requisitos esenciales.
Clase IIb.	Cumplimiento de requisitos esenciales.
Clase III.	Cumplimiento de requisitos esenciales.

Tabla 4. Grado de intervención de los Organismos Notificados.

Frontera entre medicamentos y PS

Además de las reglas anteriormente citadas, contamos con reglas especiales (Figura 3) que nos permiten establecer fronteras entre productos sanitarios y medicamentos. Ambos, por separado, cuentan con directivas propias. Los primeros se rigen por la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios mientras que los segundos, por la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. Por tanto, el procedimiento de autorización de cada uno de ellos se rige por normas propias. El problema se plantea cuando determinados productos son difíciles de agrupar en uno u otro grupo¹⁰.

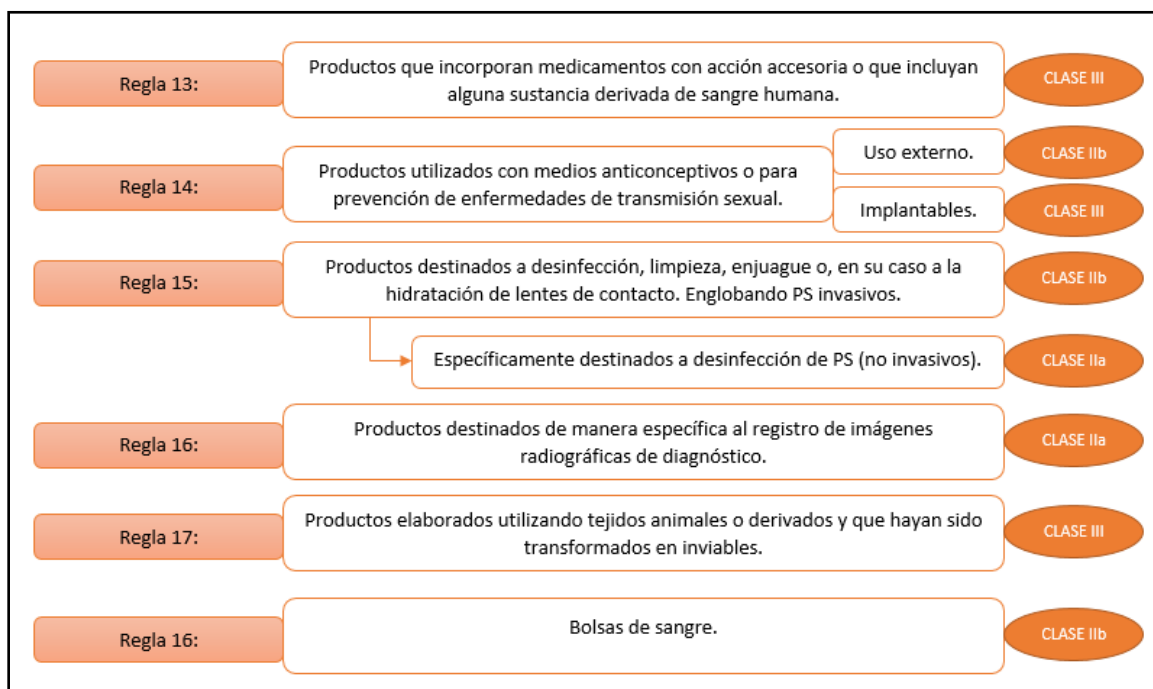


Figura 3. Reglas especiales para la clasificación de PS.

Para determinar a qué grupo pertenece el producto es necesario tener en cuenta el propósito del mismo así como, el método por el cual logra la acción deseada. Esta función principal se lleva a cabo, generalmente, por medios físicos o mecánicos cuando hablamos de PS. Sin embargo, cuando se trata de un medicamento la acción se logra mediante procesos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Uno de los principales inconvenientes de esa definición es que, existen diferentes productos que son clasificados como medicamentos pero que ejercen su función por medios físicos o químicos, como es el caso de los antiácidos o los productos utilizados para diagnóstico "in vivo".

También se incluyen en la definición de PS, a aquellos que contienen medicamentos siempre y cuando estos cuenten con una acción accesorias. Un ejemplo de esto es el cemento óseo. Se trata de un producto cuya finalidad es la fijación de una prótesis por medios mecánicos, sin embargo, se acompaña de antibióticos con la intención de reducir la posibilidad de infección que existe durante la cirugía. En este ejemplo, el medicamento actúa como acción accesorias y no principal por lo que es considerado un PS.

Otros ejemplos son los sistemas destinados a preservar y tratar la sangre. Según la regla 16, las bolsas de sangre se encuentran dentro de la clase IIb, sin embargo, si las bolsas contienen anticoagulantes se incluirán en la clase III según la regla 13, sin dejar de ser un PS. Los preservativos, por su parte, se incluyen en la clase IIb por tratarse de un PS anticonceptivo, sin embargo, al añadirle espermicida pasan a ser de clase III.

Por tanto, la presencia de medicamentos está permitida en diferentes PS pero esto conlleva que el producto pase, directamente, a estar en la clase III de PS.

Cuando hablamos de dispositivos para la administración de fármacos, como bombas de administración o jeringas, ambos serán considerados PS siempre y cuando el dispositivo y el medicamento no formen un único producto integral. Si se diera esto último, dicho producto será regulado como un medicamento: jeringas precargadas, aerosoles que contengan medicamento, parches para la administración transdérmica, etc.

En caso de duda existen, procesos de consulta en los cuales las autoridades competentes valoran los productos y su inclusión en el grupo de PS o en el de medicamentos. Este procedimiento se lleva a cabo en los productos citados anteriormente así como, en los PS que integren derivados de sangre humana.

El Custodiol HTK es un ejemplo de PS frontera. Se trata de una solución que está indicada para la perfusión e irrigación de riñones, hígado, páncreas y corazón de donantes antes de ser extraído, de manera que la solución permanece en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento hasta su llegada al receptor. Este tipo de productos ejercen su acción por mecanismos propios de un medicamento. Tanto la solución como el producto que se emplea para la perfusión se encuentran formando parte del mismo, es decir, como un único producto integral. Esto quiere decir que el producto no es útil si ambos componentes se utilizaran por separado, es por ello que se podría considerar al mismo como un medicamento. A pesar de esto se encuentra comercializado como PS, contando con el marcado de conformidad CE.

Futuro próximo de los PS

El 17 de junio de 2016 la Comisión Europea publicó dos nuevos Reglamentos Europeos de PS que sustituirán las Directivas referentes a PS, PSDI y PSIA, Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (donde se unifican los PS y PSIA) y Reglamento Europeo sobre

Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro", de tal manera que quedan excluidos por contar con normativa propia los medicamentos, cosméticos y productos alimenticios.

El impacto que suponen los PS en los sistemas sanitarios radica en la necesidad de los mismos para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades así como en el mantenimiento y mejora de la calidad de vida de las personas que los utilizan. La modificación de su legislación tiene como finalidad reforzar las garantías de salud y seguridad de estos productos debido a la innumerable cantidad de PS que hay en el mercado y la falta de control sobre los mismos así como, su adecuación con la evolución tecnológica del sector.

En primer lugar la definición de PS se amplía, incluyendo aquellos productos que tengan finalidad de predicción o pronóstico de enfermedades, como es el caso de softwares o APPs diseñadas para este fin, así como aquellos que no tengan finalidad médica, como las lentes de contacto, por tanto, todos ellos serán reglados como PS. Quedando excluidos los productos que contengan sustancias biológicas vivas como bacterias, virus u hongos.

Algunos de los PS comercializados no contaban con clasificación, lo que dificultaba el hecho de conocer las condiciones específicas de su puesta en el mercado. En caso de dudas a la hora de categorizar un PS por parte del fabricante se recurría a la AEMPS, era ésta quien establecía la clase a la que pertenecía el PS. De igual manera ocurría en casos de accesorio, PSDI, producto destinado a investigación clínica o producto a medida. A partir de la entrada en vigor de este nuevo Reglamento el proceso será competencia de la Comisión Europea, y se requerirá una mayor inversión de tiempo lo que supondrá un retraso del procedimiento.

Además, con esta medida se pretende proporcionar mayor seguridad y transparencia para los pacientes, así como establecer un mayor control en la trazabilidad transfronteriza de los productos. Fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados, estarán obligados a contar con un nuevo sistema, denominado UDI (Unique Device Identification). Este se basará en la identificación individual de cada uno de los productos fabricados. La finalidad es proporcionar mayor seguridad en casos de necesidad de retirada del producto del mercado lo que ofrece una mayor trazabilidad durante todo el proceso, desde la fabricación hasta la distribución de los mismos.

Otro punto a destacar es la definición de funciones que corresponden a cada agente económico (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores), obligando al fabricante a contar con un sistema de garantías de calidad y, en casos concretos, con un seguro para cubrir indemnizaciones. Esta mejora en coordinación también afectará a las autoridades competentes a nivel nacional y Comisión Europea que deberán promover la cooperación administrativa entre ambas.

Por último, los productos implantables tendrán la obligación de ir acompañados de una tarjeta de implante. Ésta se entregará al paciente y deberá incluir el nombre del

producto, número de serie, código del lote, UDI, modelo del producto con las advertencias correspondientes, precauciones necesarias e información sobre la vida útil del implante. La finalidad es que el paciente cuente con un acceso rápido a toda la información, que deberá mantenerse actualizada^{11,12,13}.

5. Conclusiones

Dada la gran cantidad de PS que existen en el mercado y el riesgo que puede suponer a los usuarios el fallo de alguno de ellos es necesario evaluar de nuevo la legislación vigente con la intención de mejorar la seguridad de los mismos, así como establecer un mayor control sobre aquellos de clases superiores.

Todos estos propósitos están en marcha y pretenden cumplir las expectativas con los nuevos Reglamentos^{14,15}. Aunque estos han sido aprobados por el Parlamento y publicados en el DOUE a fecha de 5 de mayo de este año, tanto fabricantes como comerciantes contarán con un periodo de 3 años tras su entrada en vigor, en el caso del Reglamento de PS, y de 5 años, en el caso del Reglamento de PSDI, para realizar los cambios necesarios y cumplir así con la nueva normativa. El principal motivo de este retraso es el hecho de que muchos de los PS ya comercializados requerirán cambios drásticos en el proceso de fabricación y distribución. A pesar de estos contratiempos las medidas a implantar son necesarias y, aunque tarde, esperamos que en 2021 podamos decir que la legislación referente a PS sanitarios es completa.

6. Bibliografía

1. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. DOUE L 247/21, del 21 de septiembre de 2007. Texto consolidado. Última modificación: 11 de octubre de 2009.
2. Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE num 268, de 6 de noviembre de 2009. Texto consolidado. Última modificación: 25 de julio de 2013.
3. Productos sanitarios: aspectos legales y perspectivas de futuro. Formación continuada para farmacéuticos de hospital 2.2. María del Carmen Abad Luna y María Jesús Cantalapiedra San José. Fundación Promoción Médica (2010). Disponible en: <http://www.ub.edu/legmh/capitols/abad.pdf>
4. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE num 268, de 6 de noviembre de 2009. Texto consolidado. Última modificación: 25 de julio de 2013.

5. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". BOE num 235, de 30 de septiembre del 2000. Texto consolidado. Última modificación: 25 de julio de 2013.
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tabla 1 de requisitos esenciales, Directiva 93/42/CEE, relativa a los PS. Rev 21/03/2010. [Última consulta: 04/02/2017]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tabla 2 de requisitos esenciales, Directiva 93/42/CEE, relativa a los PS. Rev 21/03/2010. [Última consulta: 04/02/2017]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2_de_requisitos_esenciales_PSIA.doc
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tabla 3 de requisitos esenciales, Directiva 93/42/CEE, relativa a los PS. Rev 21/03/2010. [Última consulta: 04/02/2017]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3_de_requisitos_esenciales_PSDIV.doc
9. Información y condiciones para la obtención del marcado ce y la certificación por el organismo notificado 0318. Revisión 08-01-2016. Organismo Notificado. AEMPS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Consulta: 03/05/2017] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce_informacion_y_condiciones.pdf
10. Guidelines relating to the application of: the council directive 90/385/eec on active implantable medical devices the council directive 93/42/eec on medical devices. MEDDEV 2. V3 rev 2. Julio de 2001. [Última consulta: 03/05/2017] Disponible en: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf
11. Primeras impresiones del Reglamento europeo de productos sanitarios. Jausas. Barcelona/Madrid, nueva letter, 22 de junio de 2016. [Última consulta: 03/02/2017] Disponible en: <https://view.publitas.com/jausas/primeras-impresiones-del-reglamento-europeo-de-productos-sanitarios-1/page/1>
12. Contenido de los Reglamentos UE de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro. María Carmen Abad Luna. Jornada informativa de la AEMPS, de 13 septiembre 2016. [Última consulta: 03/05/2017] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/productos-sanitarios/2016/docs/J-nuevos-reglamentos-europeos-PS/Contenido-Reglamentos-PPSS-Producto-C-Abad.pdf>
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Publicados los nuevos Reglamentos Europeos de Products Sanitarios. Nota informativa, fecha de publicación: 5 de mayo de 2017. PS, 9/2017. [Última consulta: 13/05/2017]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2017/docs/NI-PS_09-2017-reglamentos-europeos-PS.pdf

14. 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.
15. 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 deroga 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.