

LLAMAMIENTO | A las autoridades europeas

El descontrol de los dispositivos médicos

- **La actual normativa no exige a las compañías una estricta evaluación**

Cristina G. Lucio | Madrid - Jueves 14/03/2013

La Sociedad Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD en sus siglas en inglés) ha hecho un llamamiento a la Unión Europea para que mejore la **regulación de los dispositivos médicos** en el continente. Según la sociedad científica, la actual normativa no exige a las compañías una estricta evaluación y monitorización de los aparatos relacionados con la salud que llegan al mercado; una carencia que, aseguran, "podría tener consecuencias desastrosas".

"Queremos evitar desastres similares a los ocurridos con los implantes mamarios PIP o las prótesis de cadera defectuosas", ha señalado en un comunicado Andrew Boulton, presidente de la EASD y profesor de Medicina de la Universidad de Manchester (Reino Unido) y Miami (Estados Unidos), quien hace especial hincapié en el seguimiento de los aparatos destinados a los enfermos diabéticos.

"Como consecuencia de la creciente incidencia de la **diabetes tipo 1 y tipo 2**, el número de diagnósticos de diabetes en toda Europa está aumentando y continuará haciéndolo probablemente durante décadas. [...] Debido a eso, la cantidad de gente que necesitará monitores de glucosa, bombas de insulina y otro tipo de equipamientos aumentará", ha explicado Boulton. Además, la tecnología promete que pronto estarán disponibles nuevos aparatos más modernos, ha añadido el especialista, lo que "hace esencial contar con regulaciones que monitoricen esos aparatos. Sin ellas, las **consecuencias potencialmente trágicas** para los pacientes con diabetes son evidentes".

Según explica el comunicado de la EASD, actualmente los dispositivos médicos no tienen que someterse a los estrictos controles que se exige habitualmente a los medicamentos para que lleguen al mercado europeo.

Certificación

Para obtener la aprobación, aclaran, las compañías sólo necesitan un distintivo de '**Conformidad Europea**' (CE), una especie de 'pasaporte' que permite a determinados productos su libre circulación por el mercado europeo y que indica que el artículo ha sido evaluado y cumple con los **requisitos generales de seguridad, salud y medio ambiente** que establece la UE.

Estos distintivos los otorgan los llamados 'organismos notificados', que generalmente son instituciones designadas por cada estado para llevar a cabo esta verificación y evaluación del cumplimiento con los estándares europeos.

Estos organismos se aseguran de que los aparatos cumplen con las especificaciones requeridas en cada campo, subraya el texto, pero **no controlan su calidad ni cómo se utilizará por parte de los pacientes**. Es más, en realidad estos organismos "tienen muy poco o ningún conocimiento" sobre enfermedades como la diabetes o "sobre cómo el dispositivo que inspeccionan se utilizará", enfatizan desde la EASD.

Por otro lado, las compañías pueden elegir si someten su producto al escrutinio de un organismo dependiente de un país o si lo hacen en otro. Y eso puede dar lugar a la **picaresca**, asegura Boulton: "Los críticos del sistema señalan que la gran variación de la calidad de los 'organismos notificados' en toda Europa supone que los fabricantes pueden dirigirse al que con mayor probabilidad le dé una aprobación rápida a su dispositivo".

En ese sentido, la EASD reclama a la UE que siga el ejemplo que han llevado a cabo los países escandinavos. Noruega, Suecia y Dinamarca se han unido para establecer unos estándares más estrictos sobre los aparatos médicos. A través del Laboratorio Escandinavo de Evaluación de los Equipamientos en Atención Primaria (SKUP), estas naciones llevan a cabo **rigurosos ensayos** para asegurarse de que "los aparatos son sencillos de usar y cumplen con su finalidad de un modo seguro", señala la EASD.

"Si un aparato no cumple con los estándares de SKUP, entonces **no se aprueba su reembolso** por parte de la seguridad social", lo que en la práctica supone que ese dispositivo probablemente no llegue al mercado incluso aunque haya obtenido el distintivo CE, añade el organismo europeo.

Para la EASD, el sistema es un **"modelo perfecto"**. De hecho, ya están trabajando con sus responsables para hacer públicos para profesionales y pacientes de todo el continente los resultados de sus evaluaciones.

En la carta, el profesor Boulton también reclama que la UE endurezca los controles de los productos una vez que estos hayan llegado al mercado ya que actualmente, asegura, este seguimiento "está por debajo de cualquier estándar médico adecuado".

"Nuestro punto de vista es que sólo aquellas bombas de insulina y otros aparatos que se sometan a una evaluación e inspección continua deben ser autorizados", señala.

Coincide "plenamente" con su punto de vista Sonia Gaztambide, presidenta de la Sociedad Española de Diabetes y jefa del servicio de Endocrinología del Hospital de Cruces de Bilbao.

"No es suficiente comprobar que los aparatos cumplen con requerimientos generales. Debe hacerse una **evaluación estricta** y en ella deben participar profesionales que conozcan los problemas que tienen los pacientes y analicen la funcionalidad y la calidad de los productos", señala Gaztambide, quien también reclama un control post-venta.

Para esta especialista, aunque de momento no se haya detectado ningún problema con los aparatos que se venden en España, deberían **extremarse las precauciones** de cara al futuro. "Se están desarrollando dispositivos que combinan la medición de glucosa con la infusión de insulina y en esos casos asegurar la precisión es especialmente importante", aclara.

Por otro lado, añade, cada vez será más común que lleguen al mercado europeo productos fabricados fuera de la UE, desconocidos hasta ahora para los pacientes, por lo que es fundamental contar con una monitorización que garantice su utilidad y seguridad.

"Contar con un **buen servicio de acreditación** es fundamental. Ese es el camino para el futuro y no la limitación de tiras reactivas y glucómetros" que está prevista por parte de las comunidades autónomas.

"El criterio económico no puede ser el que defina únicamente si un aparato llega o no a los pacientes", subraya.