



## **GRUPO ACMS Consultores**

Evaluación clínica de productos sanitarios



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 26/01/2021

## **La evaluación clínica de productos sanitarios es un proceso sistemático y planificado**

Para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante.

Los datos clínicos son la información relativa a la seguridad o el funcionamiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

- investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,
- investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,
- informes aparecidos en publicaciones científicas con revisión por pares sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto cuya equivalencia con aquel puede demostrarse,
- información clínicamente pertinente procedente del seguimiento postcomercialización, en particular el seguimiento clínico postcomercialización.

### **¿Qué significa el seguimiento postcomercialización?**

Por seguimiento postcomercialización entendemos todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva.

La evaluación clínica de productos sanitarios tiene mucha más importancia en el nuevo Reglamento UE 2017/745 que el que tenía en la Directiva 93/42/CEE.

### **¿Qué garantiza el Reglamento UE 2017/745?**

- El nuevo Reglamento UE 2017/745 tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios.
- En este sentido, la evaluación clínica de productos sanitarios es un pilar fundamental para garantizar la seguridad de los productos sanitarios y por tanto para proteger la salud de pacientes y usuarios.
- El Reglamento UE 2017/745 aporta los siguientes cambios con respecto a la evaluación clínica de productos sanitarios:

- refuerza la evaluación clínica con el fin de aumentar la disponibilidad de datos clínicos fiables sobre los Productos Sanitarios.
- otorga más poderes a los Organismos Notificados para poder garantizar que la empresa fabricante realice una Evaluación Clínica exhaustiva, pudiendo hacer comprobaciones o auditorías periódicas. Estas auditorías incluirían también la revisión de las actualizaciones del Informe de Evaluación Clínica a través de los resultados obtenidos en su seguimiento post-comercialización.
- la evaluación clínica de productos sanitarios es un proceso continuo de evaluación de la conformidad. En un principio permite obtener la licencia de comercialización o marcado CE del Producto Sanitario, posteriormente es necesario continuar complementando la evaluación clínica, por ejemplo cuando haya nueva información clínica disponible debido a la publicación de nuevos estudios o por los datos del seguimiento postcomercialización.
- los Organismos Notificados pueden realizar auditorías por sorpresa a los fabricantes del Producto Sanitario, en las que se inspeccionarán los expedientes técnicos y por tanto la evaluación clínica de productos sanitarios y sus modificaciones a partir de nueva información clínica y los resultados del seguimiento post-comercialización.
- la evaluación clínica del producto sanitario tiene que ser firmado por un experto clínico con experiencia demostrada en productos similares o con experiencia clínica en la finalidad de uso del producto sanitario.

En el Reglamento UE 2017/745 se recogen los requisitos sobre cómo debe ser la evaluación clínica de productos sanitarios por parte del fabricante, en función de las características del producto, en el artículo 61 y en el anexo XIV.

Las evaluaciones de los fabricantes, con respecto a la evaluación clínica de productos sanitarios, se recogen en el artículo 61 y el anexo XIV del Reglamento UE 2017/745.

Artículo 61 del Reglamento UE 2017/745

Anexo XIV del Reglamento UE 2017/745

Evaluación clínica producto Sanitario

1. La confirmación de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I en las condiciones normales del uso previsto del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios

indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en las secciones 1 y 8 del anexo I, se basarán en datos clínicos que aporten pruebas clínicas suficientes, incluidos, en su caso, datos pertinentes a que se

refiere el anexo III.

El fabricante especificará y justificará el nivel de las pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad con los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Dicho nivel de pruebas clínicas será el adecuado habida cuenta de las características del producto y su finalidad prevista.

A tal fin, los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación clínica con arreglo al presente artículo y a la parte A del anexo XIV.

2. Para todos los productos de la clase III y para los productos de la clase IIb a que se refiere del artículo 54, apartado 1, letra b), el fabricante podrá, con anterioridad a su evaluación o investigación clínicas, consultar a un panel

de expertos a que se refiere el artículo 106, con el objetivo de revisar la estrategia de desarrollo clínico prevista por el fabricante y sus propuestas de investigaciones clínicas.

El fabricante tomará debidamente en consideración las opiniones expresadas por el panel de expertos. Esta consideración se documentará en el informe de evaluación clínica a que hace referencia el apartado 12 del presente artículo.

El fabricante no podrá hacer valer ningún derecho en relación con las opiniones manifestadas por el panel de expertos en lo que se refiere a cualquier procedimiento futuro de evaluación de la conformidad.

3. La evaluación clínica seguirá un procedimiento definido y metodológicamente fundado basado en lo siguiente:

a) una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, el funcionamiento, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- que esté demostrado que el producto sujeto a evaluación clínica respecto de la finalidad prevista es equivalente al producto al que se refieren los datos, de conformidad con la sección 3 del anexo XIV, y

- que los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes;

b) una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas disponibles teniendo debidamente en cuenta si las investigaciones fueron realizadas con arreglo a los artículos 62 a 80, algún acto adoptado en virtud del artículo 81 y el anexo XV

c) una consideración de las opciones de tratamiento alternativas disponibles en ese momento para el mismo fin, si las hubiera.

4. En el caso de los productos implantables y de los productos de la clase III, se llevarán a cabo investigaciones clínicas, salvo cuando:

- el producto se haya diseñado modificando otro producto ya comercializado por el mismo fabricante,
- el fabricante haya demostrado que el producto modificado es equivalente al producto comercializado, de conformidad con la sección 3 del anexo XIV, y el organismo notificado haya refrendado la demostración, y
- la evaluación clínica del producto comercializado sea suficiente para demostrar la conformidad del producto modificado con los requisitos de seguridad y funcionamiento pertinentes.

En tal caso, el organismo notificado comprobará que el plan de seguimiento clínico postcomercialización para el producto es adecuado e incluye estudios postcomercialización a fin de demostrar la seguridad y el funcionamiento de dicho producto.. Además, no tendrán que realizarse investigaciones clínicas en los casos a que se refiere el apartado 6.

5. Un fabricante de un producto que se ha demostrado que es equivalente a un producto ya comercializado no fabricado por él, puede también basarse en el apartado 4 para no llevar a cabo una evaluación clínica siempre que se

cumplan las siguientes condiciones además de lo dispuesto en dicho apartado:

- los dos fabricantes tienen un contrato en vigor que permite expresamente al fabricante del segundo producto acceder plenamente y de manera continuada a la documentación técnica, y
- la evaluación clínica original se ha llevado a cabo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento; y el fabricante del segundo producto proporciona al organismo notificado pruebas claras del cumplimiento de ello.

6. El requisito de llevar a cabo las investigaciones clínicas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4 no será aplicable a los productos implantables y productos de la clase III:

a) que hayan sido legalmente introducidos en el mercado o puestos en servicio, de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, y cuya evaluación clínica:

- esté basada en datos clínicos suficientes
- se ajuste a la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable para la evaluación clínica de ese tipo de producto, cuando se disponga de tal especificación común; o

b) que sean suturas, grapas quirúrgicas, productos de obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, alfileres, clips o conectores, cuya evaluación clínica esté suficientemente avalada por datos clínicos y sea conforme con la correspondiente especificación común de producto que sea aplicable, cuando se disponga de dicha especificación común.

7. En los casos en que el apartado 4 no se aplique en virtud del apartado 6, este hecho deberá justificarse en el informe de evaluación clínica del fabricante y en el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado.

8. Cuando esté justificada su utilización en otros productos en vista de tecnologías consolidadas, similares a las utilizadas en los productos exentos enumerados en la letra b) del apartado 6 del presente artículo, o a fin de proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, u otros aspectos de salud pública, se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 a fin de modificar la lista de los productos exentos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 52 y la letra b) del apartado 6 del presente artículo, añadiendo otros tipos de productos implantables o productos de la clase III a dicha lista o suprimiendo productos de la misma.

9. En el caso de los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI, el requisito de demostrar un beneficio clínico de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo y en los anexos XIV y XV deberá entenderse como el requisito de demostrar el funcionamiento del producto.

Las evaluaciones clínicas de tales productos se basarán en los datos pertinentes sobre seguridad, incluidos los datos del seguimiento postcomercialización, del seguimiento clínico postcomercialización específico y, en su caso, de la investigación clínica específica. Para dichos productos se llevarán a cabo investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes de un producto sanitario análogo.

10. Sin perjuicio del apartado 4, cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación para cualquier excepción

se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y a la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, el funcionamiento clínico previsto y las declaraciones del fabricante.

En tal caso, el fabricante motivará debidamente en la documentación técnica a que se refiere el anexo II la razón por la que considera suficiente demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento basándose solo en los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del funcionamiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

11. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico postcomercialización de conformidad con la parte B del anexo XIV y del plan del seguimiento postcomercialización al que se refiere el artículo 84.

En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el informe de evaluación del seguimiento clínico postcomercialización y, si procede, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico contemplado en el artículo 32 se actualizarán al menos una vez al año con dichos datos.

12. La evaluación clínica, sus resultados y las pruebas clínicas resultantes se documentarán en un informe de evaluación clínica como se contempla en la sección 4 del anexo XIV, que, excepto en el caso de los productos a medida, formará parte de la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.

13. Cuando sea preciso asegurar la aplicación uniforme del anexo XIV, la Comisión podrá, teniendo debidamente en cuenta el progreso científico y técnico, adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver problemas de divergencias en la interpretación y la aplicación práctica. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el art. 114, apartado 3.

## EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

### PARTE A

#### EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Para planificar, llevar a cabo continuamente y documentar una evaluación clínica, el fabricante:

a) establecerá y actualizará un plan de evaluación clínica que incluirá, al menos:

- una determinación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que necesiten apoyarse en
- datos clínicos pertinentes; la indicación de la finalidad prevista del producto;
- una especificación clara de los grupos de destinatarios previstos con indicaciones y contraindicaciones claras;
- una descripción detallada de los beneficios clínicos previstos para los pacientes con parámetros de resultados clínicos significativos y concretos;



- una especificación de los métodos que se utilizarán para el examen de los aspectos cualitativos y cuantitativos de seguridad clínica con referencia clara a la determinación de riesgos residuales y efectos secundarios;
- una lista indicativa y el detalle de los parámetros que se utilizarán para determinar, a tenor de los avances más recientes de la medicina, si es aceptable la relación -beneficio-riesgo para las diversas indicaciones y para la finalidad o finalidades previstas del producto;
- una indicación sobre cómo abordar la cuestión -beneficio-riesgo en relación con los componentes específicos, como el uso de productos farmacéuticos, tejidos animales o humanos inviables;
- un plan de desarrollo clínico que indique el recorrido desde las investigaciones exploratorias (por ejemplo primeras pruebas en humanos, estudios piloto y de viabilidad) hasta las investigaciones confirmatorias (por ejemplo, investigaciones clínicas pivotales) y el seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere la parte B del presente anexo, con indicación de las metas previstas y una descripción de posibles criterios de aceptación;
- b) determinará los datos clínicos disponibles pertinentes para el producto y su finalidad prevista, así como los datos clínicos que falten, mediante un examen sistemático de la literatura científica;
- c) valorará todos los datos clínicos pertinentes evaluando su adecuación para determinar la seguridad y el funcionamiento del producto;
- d) generará, mediante investigaciones clínicas adecuadamente diseñadas de acuerdo con el plan de desarrollo clínico, los datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar los asuntos pendientes, y
- e) analizará todos los datos clínicos pertinentes con objeto de llegar a conclusiones sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto, incluidos sus beneficios clínicos.

2. La evaluación clínica será exhaustiva y objetiva, y tendrá en cuenta tanto los datos favorables como los desfavorables.

Su profundidad y amplitud serán proporcionales y adecuadas a la naturaleza, la clasificación, la finalidad prevista y los riesgos del producto en cuestión, así como a las declaraciones del fabricante respecto del producto.

3. Una evaluación clínica podrá basarse en datos clínicos relativos a un producto para el que pueda demostrarse la equivalencia del producto en cuestión. Para la demostración de equivalencia se tendrán en cuenta las siguientes características técnicas, biológicas y clínicas:

- Técnicas: el producto es de diseño similar; se utiliza en condiciones similares de uso; Tiene especificaciones y propiedades similares, en particular propiedades fisicoquímicas como intensidad de energía, resistencia a la tracción, características de superficie, longitud de onda y algoritmos de programación; utiliza métodos similares para su implantación, si procede; tiene principios de operación y requisitos críticos de funcionamiento similares.
- Biológicas: el producto utiliza los mismos materiales o sustancias en contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales para un tipo y duración similares de contacto y unas características similares de liberación de sustancias, con inclusión de lixiviables y productos de degradación.
- Clínicas: el producto se utiliza para las mismas condiciones o finalidad clínicas, entre ellas la gravedad y fase similares de la enfermedad, en la misma parte del cuerpo, en una población similar, teniendo en cuenta edad, anatomía, fisiología; tiene el mismo tipo de usuario; tiene un funcionamiento crítico similar pertinente habida cuenta del efecto clínico esperado para una finalidad específica prevista.

Las características enumeradas en el párrafo primero serán similares en la medida en que no hubiera diferencia clínica importante en la seguridad y el funcionamiento clínicos del producto. Las consideraciones de equivalencia se

basarán en una justificación científica apropiada. Se demostrará claramente que los fabricantes disponen de niveles suficientes de acceso a los datos relativos a los productos respecto de los cuales alegan la equivalencia, a fin de justificar la equivalencia alegada.

4. Los resultados de la evaluación clínica y las pruebas clínicas en que se basan se documentarán en un informe de evaluación clínica, que servirá de apoyo a la evaluación de la conformidad del producto.

Las pruebas clínicas, junto con datos no clínicos generados por métodos de ensayo no clínicos y otra documentación pertinente, permitirán al fabricante demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y formará parte de la documentación técnica del producto.

Tanto los datos favorables como los datos desfavorables que se hayan tenido en cuenta en la evaluación clínica deberán incluirse en la documentación técnica.

## PARTE B

### SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

5. El seguimiento clínico postcomercialización se entenderá como un proceso continuo consistente en actualizar la evaluación clínica a que se refieren el artículo 61 y la parte A del presente anexo, y debe tratarse en el plan de seguimiento postcomercialización del fabricante. A la hora de llevar a cabo el seguimiento clínico postcomercialización, el fabricante recogerá y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto que lleve el marcado CE y sea comercializado o puesto en servicio con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación

de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el funcionamiento

durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos identificados y detectar riesgos emergentes a tenor de pruebas objetivas.

6. El seguimiento clínico postcomercialización se llevará a cabo con arreglo a un método documentado establecido en un plan de seguimiento clínico postcomercialización.

6.1. El plan de seguimiento clínico postcomercialización especificará los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos clínicos con objeto de:

a) confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto a lo largo de toda su vida útil prevista,

b) identificar efectos secundarios antes desconocidos y hacer un seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones

identificados,

c) identificar y analizar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas,

d) garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio-riesgo a que se refieren las secciones 1 y 9 del anexo I, y

e) identificar posibles usos sistemáticos indebidos o no contemplados del producto, con el fin de comprobar que la finalidad prevista es correcta.

6.2. El seguimiento clínico postcomercialización incluirá, como mínimo:

a) los métodos y procedimientos generales del seguimiento clínico postcomercialización que deben aplicarse, como la recopilación de la experiencia clínica adquirida, las informaciones procedentes de los usuarios, la revisión de la bibliografía científica y otras fuentes de datos clínicos;

b) los métodos y procedimientos específicos del seguimiento clínico postcomercialización que deben aplicarse, como la evaluación de registros adecuados o estudios de seguimiento clínico postcomercialización;

c) una justificación de la adecuación de los métodos y procedimientos a los que se hace referencia en las letras a) y b);

d) una referencia a las partes pertinentes del informe de evaluación clínica al que se refiere la sección 4, y a la gestión de los riesgos a la que se refiere la sección 3 del anexo I;

e) los objetivos específicos que debe abordar el seguimiento clínico postcomercialización;

f) una evaluación de los datos clínicos relativos a productos equivalentes o similares;

g) la referencia a las especificaciones comunes pertinentes, las normas armonizadas cuando sean utilizadas por el fabricante y las directrices pertinentes sobre el seguimiento clínico postcomercialización;

h) un calendario detallado y adecuadamente justificado de las actividades de seguimiento clínico postcomercialización (por ejemplo, análisis de los datos recogidos en ese seguimiento e informes sobre los mismos) a realizar por el fabricante.

7. El fabricante analizará los hallazgos del seguimiento clínico postcomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte del informe de evaluación clínica y de la documentación técnica.

8. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico postcomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 61 y la parte A del presente anexo y en la gestión de riesgos a que se hace referencia en la sección 3 del anexo I. Si el seguimiento clínico postcomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas preventivas y/o correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)