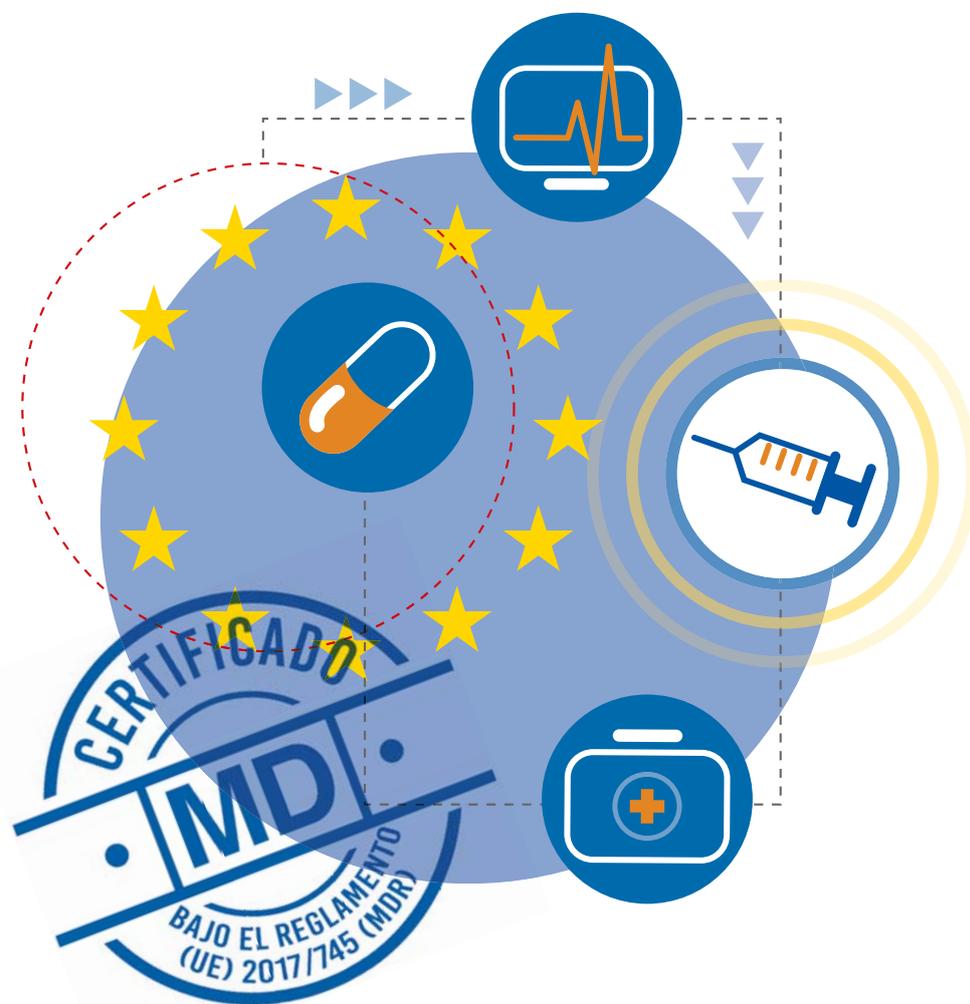


Nueva Certificación

MDR *(Medical Device Regulation)* de Productos Sanitarios

Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular.



POSICIONAMIENTO

Con la colaboración de:

meiji
Meiji Pharma Spain, S.A.

Elaborado por:



Observatorio
SEDISA
de la **Gestión**
Basada en Valor



sedisa

sociedad
española de
directivos
de la salud

marzo de 2025



Accede al vídeo completo del Taller Nueva Certificación MDR (*Medical Devices Regulation*) en productos sanitarios: Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular (AH IA).

Elaborado por:

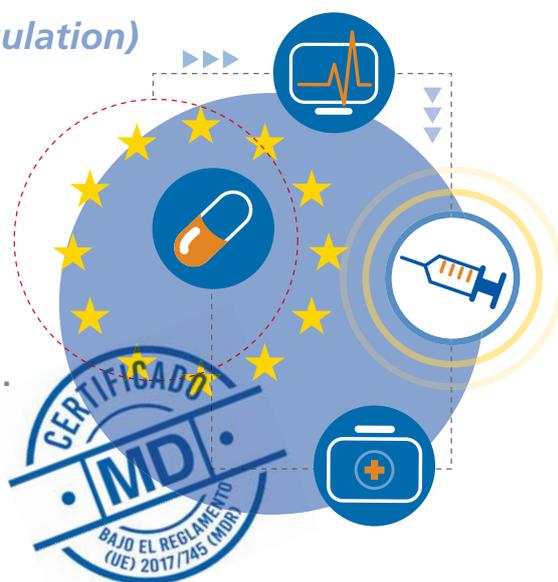


ISBN: 978-84-09-71060-7

Este documento es un trabajo realizado por el "Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor" de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

Nueva Certificación MDR *(Medical Device Regulation)* de Productos Sanitarios

Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular.



Índice

1. Prólogo	4
2. Introducción	6
3. Resumen ejecutivo	8
4. Autores y participantes	12
5. Actualización sobre el Reglamento (UE) 2017/745 o MDR <i>(Medical Devices Regulation)</i>	13
6. Compromiso e importancia del Reglamento por parte de las compañías del sector de la salud	16
7. Reglamento MDR y Gestión Económica Sanitaria	18
8. El caso del ácido hialurónico intraarticular: ¿Qué aporta la certificación MDR a los clínicos y a los pacientes?	21
9. Conclusiones	24
10. Las 10 preguntas clave sobre la nueva certificación MDR	25

1. PRÓLOGO

José Soto Bonel

Presidente de SEDISA

El Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) es el Reglamento Europeo de productos sanitarios que define las normativas y obligaciones que deben cumplir todos los fabricantes y distribuidores para comercializar un producto sanitario (PS) en el mercado europeo. Dicho Reglamento sustituyó a las directivas MDD y AIMDD y entró en vigor el 25 de mayo de 2017 con el 26 de mayo de 2021 como fecha de aplicación.

Por otra parte, con fecha de 14 de julio de 2022, la Comisión Europea (CE) publicó la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para actuar como organismo notificado (los organismos notificados son las organizaciones designadas por un Estado miembro de la UE para evaluar la conformidad de determinados productos sanitarios y garantizar su calidad, seguridad y eficacia antes de la puesta en el mercado europeo) en España. El Ministerio de Sanidad apuesta así por la existencia de un organismo notificado público, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que puede participar en la evaluación de la conformidad para colocar el marcado CE en los productos sanitarios amparados en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

La Certificación CE de acuerdo al MDR está ya apareciendo en los productos sanitarios que se comercializan en España. Sin embargo, aunque hace años que se viene trabajando en la implementación de este nuevo reglamento, aún

Nuestra responsabilidad como Directivos de la Salud nos lleva a garantizar el cumplimiento del MDR en nuestras organizaciones

es muy desconocido para los centros sanitarios, sus directivos y gestores de compras y los clínicos implicados..

Los Directivos de la Salud tenemos una gran responsabilidad en este ámbito, dado nuestro compromiso con el cumplimiento normativo, pero también dado nuestro compromiso con los profesionales sanitarios, con el fin de que puedan aportar la mejor asistencia de los pacientes, y dado el compromiso con los pacientes y la salud, para ofrecerles calidad y seguridad.

El presente documento recoge el resumen de las ponencias y conclusiones del Taller de Gestión Sanitaria Basada en Valor, celebrado por el Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor, con la colaboración de Meiji Pharma Spain, S.A., el pasado mes de febrero bajo el título ***Nueva Certificación MDR (Medical Devices Regulation) en productos sanitarios: Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular (AH IA)***. Sus objetivos fueron actualizar la regulación vigente en Europa y España en torno a los

productos sanitarios; profundizar en el MDR y sus consecuencias; la importancia de su cumplimiento, analizando en concreto, el caso del Ácido Hialurónico intraarticular; desde un punto de vista práctico, formar en la implementación del MDR y resolver dudas que puedan surgir. Con la valiosa aportación de los todos los ponentes y participantes, se ha construido este documento de posicionamiento que pretende informar y aportar valor, para el buen desarrollo de este proceso de adaptación a la nueva normativa, a todos los Directivos de la Salud, Gestión Sanitaria y Clínicos implicados en el proceso.

Desde SEDISA, es un placer agradecer a los ponentes su participación en este Taller, el que hayan hecho posible la aportación de valor a los Directivos de la Salud y la Gestión Sanitaria a través de este documento, así como, a todos los firmantes del mismo por su revisión y aportaciones al contenido y a Meiji Pharma Spain por su colaboración para hacer posible este evento formativo.

Y es que **nuestra responsabilidad como Directivos de la Salud nos lleva a garantizar el cumplimiento del MDR en nuestras organizaciones** desde diferentes puntos de vista: implementar sistemas de gestión de calidad, garantizar la formación continua del personal en normativas sanitarias, aplicar procedimientos de evaluación y validación de proveedores y productos sanitarios y mantener un sistema de vigilancia poscomercialización eficiente.



2. INTRODUCCIÓN

Roberto García Navalморal

Presidente de Meiji Pharma Spain

Esta iniciativa de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y el panel de ponentes que participan en este Taller es un testimonio del compromiso que todos ellos tienen con la mejora continua en el ámbito sanitario. **El objetivo principal de este Taller es dar a conocer y concienciar sobre la importancia de la Certificación MDR** y sus implicaciones a todos los niveles para que tenga impacto en la mejora de la sanidad y salud de los pacientes.

Meiji Pharma Spain, desde su fundación en 1991 como filial de Meiji Seika Pharma Co. Ltd., división farmacéutica del grupo japonés Meiji Holdings Co., Ltd, es un proyecto que, a día de hoy, se materializa en unas instalaciones preparadas para cumplir con las exigencias regulatorias, no sólo a nivel local, sino también a nivel internacional.

Nuestras instalaciones y experiencia son un referente dentro del Grupo Meiji, siendo responsables de la fabricación de dos de sus productos más importantes; uno de ellos la **familia de AH intraarticular ADANT®**, **productos registrados y comercializados en 43 países de EU, Asia, Latinoamérica y EEUU**. Nuestras instalaciones están certificadas por autoridades como son las GMPs Europeas, FDA Americana, Anvisa Brasil, PMDA Japonesa, TGA Australiana y la ISO 13485. **Desde hace unos meses, disponemos también de la nueva certificación MDR para toda la familia ADANT®**.

Trasladar a los profesionales y al paciente mayor seguridad de acuerdo a los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

El compromiso de Meiji con esta iniciativa es el compromiso con nuestra misión **“la mejora de la salud y calidad de vida de los pacientes”** y, **de una forma más directa, con la formación y desarrollo de los profesionales y gestores sanitarios como eslabón fundamental dentro de la cadena de valor del cuidado de la salud.**

La nueva legislación, bajo MDR, marca una gran diferencia en la gestión, evaluación, comercialización, compra y uso final de los productos sanitarios en Europa, **por lo que queremos mostrar nuestro apoyo también a los directivos hospitalarios, gestores sanitarios y a los profesionales clínicos**, dándoles a conocer los retos a los que se enfrentarán en el trabajo diario con productos sanitarios, cómo poder afrontarlos y facilitar así la adaptación a dichos cambios.

Con esta iniciativa, pretendemos **trasladar el valor añadido** que ha supuesto la implementación de todas las medidas, de tal forma que no sólo podamos facilitar la labor diaria, sino que también **se reconozca la labor de adaptación a**

los nuevos requerimientos europeos en la importante tarea de trasladar a los profesionales y al paciente mayor seguridad de acuerdo a los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Estoy convencido de que lo aprendido será de aplicación en los diferentes entornos laborales, contribuyendo así a una atención sanitaria más eficiente y centrada en el paciente.

Por último, tres agradecimientos:

- Primero, quiero **agradecer a SEDISA, a su Presidente José Soto, a su equipo directivo y a todo el personal que trabaja en la Sociedad** la gran labor que realizan en la Gestión Basada en el Valor poniendo la formación como uno de los pilares de la profesionalización y de la evolución en la Gestión Sanitaria.
- También **quiero agradecer la presencia a los magníficos ponentes con los que cuenta este taller** (Gloria Hernandez, Jesús del Estál, Amparo Simón y Miguel Angel Caracuel), quienes han dedicado mucho tiempo y conocimientos para poder guiarnos en el camino de la Nueva Certificación MDR. **Su experiencia es invaluable** para hacer frente a los nuevos retos que suponen este cambio a todos los niveles, tanto a nivel de agentes económicos, centros sanitarios, clínicos y pacientes.

- Por último, **agradecer a todos los participantes en este Taller** su dedicación y pasión para intentar trasladar ese valor añadido que significa la certificación MDR, **queriendo hacerles partícipes y actores principales de ello como parte de la Gestión Basada en Valor que abandera SEDISA, llevando la formación de los directivos profesionales de la salud al máximo nivel.**

The logo for Meiji Pharma Spain, S.A. features the word "meiji" in a bold, lowercase, red sans-serif font.

Meiji Pharma Spain, S.A.

3. RESUMEN EJECUTIVO

Nueva legislación MDR

El Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, relativo a los productos sanitarios (MDR) es una nueva reglamentación sobre los productos sanitarios (PS) que pretende resolver varias necesidades no cubiertas por parte de la anterior directiva. Con ese objetivo, introduce mejoras clave en la fabricación, distribución y comercialización de PS en la Unión Europea (UE).



Atendiendo al caso del Ácido Hialurónico Intraarticular (PS Clase III, implantable):



Necesidades no cubiertas	Implicaciones nuevo Reglamento MDR
Existencia de multitud de organismos notificados	Solo algunos ON han sido aprobados para certificar PS según el reglamento MDR
Heterogeneidad de la información requerida	Se establecen criterios de evaluación comunes
Diferencias en las regulaciones entre países	El reglamento MDR es una normativa a nivel europeo
Información técnica incompleta para algunos productos	Exigencia de documentación técnica más detallada y rigurosa
Incidentes de seguridad	Enfoque basado en riesgos
Mayor demanda de transparencia	La base de datos EUDAMED tiene el objetivo de maximizar la transparencia de la información sobre PS
Se detectan deficiencias en la trazabilidad de los productos	Obligatorio código UDI y tarjeta de implante
Insuficiente vigilancia poscomercialización	Seguimiento poscomercialización obligatorio
Baja exigencia a importadores y distribuidores	Mayores requisitos también para importadores y distribuidores

Este reglamento, que es de aplicación obligatoria desde el 26 de mayo de 2021, tiene como fecha límite para la obtención de la certificación de los productos clase IIb implantable y III el 31 de diciembre de 2027. Momento, a partir del cual, no se podrán comercializar aquellos productos sanitarios que no dispongan de la certificación MDR.

Centro certificador - organismo notificado

El Centro Nacional de Productos Sanitarios (CNCps) es un centro adscrito a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) con rango de Subdirección General y con autoridad para dictar resoluciones sobre la emisión, retirada, suspensión o denegación del certificado CE de productos sanitarios conforme a los reglamentos europeos de productos sanitarios, así como de la certificación de los sistemas de calidad del sector de productos sanitarios de acuerdo a la norma UNE EN ISO 13485.



Como todo organismo notificado, debe demostrar su independencia frente a la autoridad competente y la autoridad de designación (Ministerio de Sanidad).

Hasta el momento se han emitido 31 certificados MDR que amparan 189 productos sanitarios, de ellos, 7 corresponden a productos de PS Clase III.

Los principales requisitos para la obtención de la certificación son:

- Evidencia clínica suficiente, basada en datos clínicos rigurosos y robustos
- Documentación técnica normalizada, incluyendo el informe de seguridad y funcionamiento clínico y el Informe periódico de seguridad (PSUR) anual.
- Argumentos sólidos para demostrar conformidad del producto que son sometidos a escrutinio de panel de expertos europeo en el seno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas en inglés).

El proceso de certificación de nuevas compañías está siendo lento por el nivel de exigencia a la hora de cumplir los requisitos, en especial la evidencia clínica.

Impacto en empresas fabricantes y distribuidoras de PS

Las exigencias dependen de la clasificación del producto sanitario. En el caso de los productos clase III implantables:

- Reforzar el enfoque basado en riesgos para garantizar al máximo la seguridad de los productos.
- Desarrollo clínico de cada producto e implementación del seguimiento pos-comercialización proactivo.
- Revisión y actualización de todos los expedientes técnicos de los productos para cumplir todas las exigencias del MDR.
- Contar con una Persona Responsable del Cumplimiento Normativo (PRCN) cuyo papel es asegurar que se cumplen estrictamente los requisitos establecidos en MDR, además de garantizar que estos cambios se implementan adecuadamente dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) siguiendo la norma ISO 13485.
- Estar registrado adecuadamente en la aplicación EUDAMED.
- Contar con un sistema de vigilancia poscomercialización bien definido e integrado en el SGC de la empresa.
- Cambios en los sistemas de ventas.
- Inclusión de una tarjeta de implante en cada producto y del código UDI que permite una total trazabilidad.



Impacto para las Organizaciones Sanitarias

- Inclusión de requisitos MDR en los pliegos de licitación.
- Obligatoriedad de confirmar documentalmente que los productos ofertados cumplen con esta legislación: certificación CE. Declaración UE de conformidad, registro en EUDAMED y etiquetado con UDI.
- Mayor exigencia en la selección de proveedores y cumplimiento normativo.
- Incremento en responsabilidad legal y necesidad de digitalización.
- Reforzar la formación sobre legislación vigente de productos sanitarios de las personas encargadas de la compra.
- Potenciar la participación de profesionales sanitarios en las investigaciones clínicas de PS, pre y poscomercialización.
- Visibilizar la figura de los responsables de vigilancia de PS designada en el centro.
- Completar información por parte de los centros sanitarios.
- Aumento de costes de adquisición y mantenimiento de dispositivos.
- Impacto en la planificación de compras y stock.



En 2027 podría haber posibles penalizaciones y rescisión de contratos por incumplimiento contractual. La imposibilidad de comercialización del producto en la UE implicaría la necesidad, por parte de la Administración Sanitaria, de buscar alternativas y modificar contratos.

De hecho, puede haber consecuencias negativas para el mercado si no se produce la adaptación al MDR:

- El suministro puede verse afectado
- Algunos fabricantes ya han decidido no certificar ciertos productos conforme a la nueva legislación debido a que la recopilación de evidencias para demostrar que cumplían con los nuevos requisitos establecidos requería una inversión que no han podido asumir.



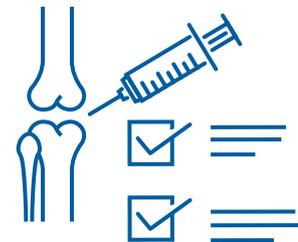
Los elementos clave para incluir en los pliegos de licitación son:

- Cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/745 y Real Decreto 192/2023 para los productos ofertados: Declaración UE de conformidad con la normativa de la UE y, si aplica; certificado UE conforme al MDR emitido por un Organismo Notificado designado.
- Requisitos específicos de identificación y trazabilidad (UDI y EUDAMED), donde se indica que el producto debe de llevar un código UDI, el registro del producto en EUDAMED por parte del laboratorio y documentación de registro y trazabilidad.
- Certificación de calidad ISO 13485 para el fabricante del dispositivo.
- Procedimiento de vigilancia y seguimiento del producto en el mercado para garantizar la notificación de incidentes y asegurar el cumplimiento poscomercialización.



El caso del Ácido Hialurónico Intraarticular

- Existen en el mercado español más de 60 marcas, solo unas pocas certificadas por MDR.
- La experiencia clínica demuestra una amplia variabilidad en la calidad, seguridad y resultados de las diferentes marcas.
- Es clave hacer una buena selección del ácido hialurónico a utilizar en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad, pero la transparencia de la información es muy mejorable y la base de datos EUDAMED será clave en este punto.
- Para el clínico, la principal aportación del MDR es asegurar la calidad y efectividad del producto (proceso de producción, un desarrollo clínico propio y robusto y un sistema de vigilancia).
- En el caso del Ácido Hialurónico intraarticular, el MDR permite, además, una mejor trazabilidad, gracias al código único de identificación y a la tarjeta de implante.



Como conclusión, el MDR ha elevado los estándares de seguridad y transparencia, pero también ha generado mayores costes y requisitos administrativos.

Adaptarse eficientemente es clave para evitar problemas de suministro, optimizar costes en la Gestión Sanitaria y ofrecer un producto con todas las garantías a nuestros pacientes.



4. AUTORES Y PARTICIPANTES

Autores:

- **José Soto Bonel.** Presidente de SEDISA
- **Roberto García Navalmoral.** Presidente de Meiji Pharma Spain, S.A.
- **Gloria Hernández Hernández.** Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps). Ministerio de Sanidad
- **Jesús del Estal.** Director Técnico de Meiji Pharma Spain, S.A.
- **Amparo Simón Valero.** Directora General de Gestión Económica. Servicio Andaluz de Salud (SAS)
- **Miguel Ángel Caracuel Ruiz.** Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba

Participantes:

- **Antonio Jarillo Sánchez.** Responsable de Suministros del Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid
- **Carmen Roche Laguna.** Directora Económica. Departamento de Salud de Manises
- **Esther Poveda Colado.** Técnico Medio Función Administrativa de la Central Provincial de Compras CPC de Granada. Servicio Andaluz de Salud (SAS)
- **Isabel Garlito Pérez.** Adjunta a la Dirección de Enfermería. Gestión de Equipamientos y Productos Sanitarios. Hospital la Vall d'Hebron Barcelona
- **José Córdoba Loizeau.** Central Provincial de Compras de Granada. Servicio Andaluz de Salud (SAS)
- **Ivan Encabo Lamparero.** Supervisión RR.MM. del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- **José Luis Palma González de la Mota.** Subdirector de Compras y Logística. Central Provincial de Compras de Granada. Servicio Andaluz de Salud (SAS)
- **Luis Javier Roca Ruiz.** Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla
- **Sandra García Arroyo.** Adjunta a la Dirección de Enfermería en la Gestión de Recursos Materiales. Hospital Joan XXIII de Tarragona. Institut Català de la Salut (ICS)
- **Seira Climent Ballester.** Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria, Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Doctor Balmis

MDR



5. Actualización sobre el Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation)

Gloria Hernández Hernández

*Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps).
Ministerio de Sanidad*

El Centro Nacional de Productos Sanitarios (CNCps) es un centro adscrito a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario (AEMPS) con rango de Subdirección General, que tiene autoridad para dictar resoluciones sobre la emisión, retirada, suspensión o denegación del Certificado UE conforme a MDR y que está apoyado por los servicios comunes de la AEMPS. En este sentido, actúa como **Organismo Notificado (ON) 0318** designado por el Ministerio de Sanidad para el mercado Ce de productos sanitarios y certifica las normas de los sistemas de calidad del sector de productos sanitarios bajo acreditación ENAC.

Actualmente, el CNCps tiene 139 compañías, el 90% de las cuales son españolas y están ubicadas en Cataluña, Madrid y País Vasco en su

mayoría. Además, el 70% de las empresas son micro, pequeñas y medianas empresas.

Hasta la fecha, el CNCps han emitido 31 certificados conforme al MDR que amparan 189 productos sanitarios. Los productos sanitarios se clasifican según el riesgo, siendo I los de menor riesgo y III los de mayor riesgo. En el caso concreto del Ácido Hialurónico intraarticular, por ser producto clase III, el ON debe revisar toda la documentación técnica para asegurar que todas las declaraciones y todas las afirmaciones están respaldadas con evidencia científica objetiva. Actualmente, tienen certificados 7 productos clase III. **En concreto, los ácidos hialurónicos Adant® se alinearon rápidamente con el MDR y ya están certificados.**



Los principales requisitos para la obtención de la certificación son:

- **Refuerzo del nivel de evidencia clínica**, en los que se identifican fuentes de datos (investigación clínica con producto o producto equivalente, datos publicados en revistas revisadas por pares del producto o producto equivalente, datos clínicos obtenidos en estudios de seguimiento clínico poscomercialización del producto). Hasta la fecha, muchos productos sanitarios no disponían de evidencia clínica o ésta era escasa. Incluso, productos que llevan años comercializados están teniendo que hacer un esfuerzo importante en tiempo y recursos con el fin de recopilar esta información.
- **Documentación técnica normalizada**, que incluye informe de seguridad y funcionamiento clínico e informe periódico de seguridad (PSUR). En el caso del Ácido Hialurónico intraarticular al ser un producto implantable se requiere adicionalmente de una tarjeta de implantación.
- **Fortalecimiento de argumentos para demostrar conformidad**, sometidos a escrutinio de la evaluación clínica del panel de expertos europeo en el seno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas en inglés).

Requisitos del MDR con alto impacto en el proceso de evaluación de la conformidad del ácido hialurónico intraarticular

- Refuerzo del nivel de evidencia clínica.
Datos clínicos tienen que proceder de investigación clínica
- Documentación técnica normalizada
incluye Resumen de seguridad y funcionamiento clínico, Tarjeta de implantación, PSUR anual
- Fortalecimiento de argumentos para demostrar la conformidad
sometidos a escrutinio de la Evaluación Clínica de panel de expertos europeo en el seno de la EMA



El proceso de certificación de nuevos productos está siendo lento, debido al nivel de exigencia a la hora de cumplir los requisitos. La principal dificultad es cumplir con el requisito de la evidencia científica, puesto que hay pocas investigaciones y pocas publicaciones científicas, con lo que se complica la obtención de datos.

Es destacable, por otra parte, la obligación del CNCps, como organismo notificado, de contar con personal con importante competencia clínica para probar la evaluación clínica presentada por el fabricante, tener capacidad de poner a prueba científicamente la evidencia clínica presentada por éste y poder formular recomendaciones al responsable que toma la decisión.

Actualmente, coexisten en el mercado productos que han solicitado la evaluación para certificarse, con otros que ya disponen de esta certificación MDR que es la situación ideal.



En cuanto al impacto para las Organizaciones Sanitarias destaca:

- Fomentar que los profesionales sanitarios participen en las investigaciones clínicas (pre o poscomercialización).
- Dar visibilidad a los responsables de vigilancia de productos sanitarios (dentro de los centros sanitarios) para recopilar posibles incidentes con los productos, analizar la información, y ser interlocutor entre fabricante y clínico.
- Los centros sanitarios tienen que ser conscientes que tienen que rellenar la tarjeta de implante para poder hacer seguimiento de incidencias. Cada CCAA emitirá instrucciones al respecto.
- **Reforzar formación en legislación de las personas encargadas de la compra, con el fin de que puedan diferenciar entre producto conforme y no conforme.**

Consecuencias y adaptación por parte de las organizaciones sanitarias



- Fomentar la predisposición de los profesionales sanitarios para la participación en investigaciones clínicas en los productos sanitarios, así como en la evaluación de los mismos
- Visibilizar la figura de Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios e impulsar la comunicación y colaboración activa en el sistema de vigilancia de productos sanitarios
- Asegurar la cumplimentación y archivo de la tarjeta de implante
- Reforzar la formación en materia legislativa de productos sanitarios del personal que realiza las compras para que puedan diferenciar un producto conforme de un producto no conforme

La fecha límite para la obtención de la certificación de los productos IIb implantables y III (por tanto, el Ácido Hialurónico intraarticular) es el 31 de diciembre de 2027 y destaca la importancia de la colaboración de los clínicos para la obtención de la certificación.

Periodo de extensión ácido hialurónico intraarticular

Modificación artículo 120 MDR (Reglamento 2023/607, de 15 de marzo)

Hasta 31 de diciembre de 2027 (clase III y IIb implantables)

- Certificado MDD (caducado)
- En proyecto CE MDR (carta de confirmación ON)
- Certificado MDR

- 1) Sistema de gestión de calidad alineado al MDR
- 2) Marcado CE solicitado a un ON antes de 26/05/2024
- 3) Acuerdo firmado con el ON antes de 26/09/2024
- 4) Actividades de seguimiento conforme a MDR (PSUR)



Enlace a la Reglamentación aplicable a los productos sanitarios | AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/legislacion/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

6. Compromiso e importancia del Reglamento por parte de las compañías del sector de la salud

Jesús del Estál

Director Técnico de Meiji Pharma Spain, S.A.

Meiji Pharma es fabricante, distribuidor y comercializador de Ácido Hialurónico intraarticular en España desde hace casi 30 años, con un importante compromiso con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) por parte de la compañía.

Desde el punto de vista como compañía, son necesarios cambios legislativos, entre los que destaca, sobre todo, el hecho de que hubiera

varios organismos notificados, el que no exista información homogénea, así como las diferencias en cuanto a regulaciones entre productos que vienen de fuera versus los certificados por el ON español (ON 0318). Además, la mayor exigencia de transparencia por parte de pacientes y clínicos ha obligado a dar mayor importancia a la vigilancia poscomercialización (por parte de las compañías y de las autoridades).

NECESIDAD DE ESTE CAMBIO LEGISLATIVO



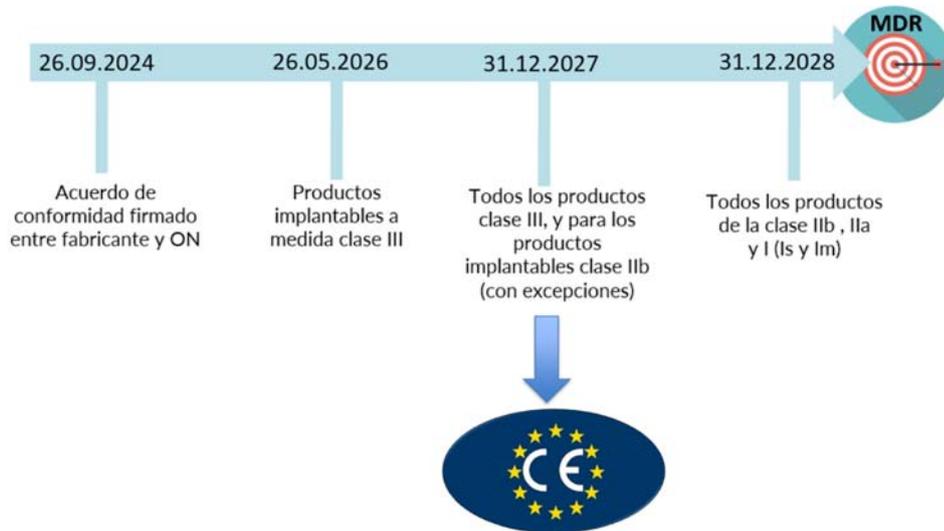
- INCIDENTES DE SEGURIDAD
- INCONSISTENCIAS EN LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS
- MÁS VARIEDAD Y COMPLEJIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS
- MAYOR DEMANDA DE TRANSPARENCIA
- NECESIDAD DE ENFOQUE CENTRADO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
- INSUFICIENCIA EN LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

También es clave la importancia de las evaluaciones individuales de los productos. **Y es que no todos los ácidos hialurónicos son iguales**, incluso aquellos que comparten muchas de sus características. Algunas características como el origen (biotecnológico o de origen animal) y la reticulación son diferenciadoras por el impacto negativo en el perfil de seguridad que tiene el origen animal y la reticulación, mientras

que no hay evidencia suficiente de que otras lo sean, como es el caso del peso molecular que no ha demostrado tener como consecuencia una mayor eficacia.

Hasta el 31 de diciembre de 2027, coexistirán en el mercado productos bajo la antigua directiva, con su certificado de directiva caducado, con otros ya certificados bajo MDR.

TRANSICIÓN A MDR



Con todo esto y gracias a la nueva certificación MDR, la legislación es mucho más exhaustiva, ya que presenta un **nuevo enfoque basado en riesgos**:

- Aumento de requisitos clínicos, que se ha convertido en el principal caballo de batalla para muchas compañías.
- Seguimiento poscomercialización, tanto reactivo (quejas, reclamaciones, efectos adversos), como proactivo.
- Enfoque basado en riesgos (conocer los riesgos en todas las fases).
- Código UDI (identificador único de producto).
- Tarjeta de implante, para ser cumplimentado por el centro sanitario.
- Inclusión PRCN (persona responsable cumplimiento de la normativa), dentro de cada una de las compañías. Se ha convertido en una figura muy relevante, ya que es el responsable de la seguridad del producto poscomercialización, de revisar documentación de expedientes técnicos, obligaciones de notificaciones, etcétera.
- EUDAMED, base de datos para la mejora de la trazabilidad y seguridad que va a facilitar el acceso a la información. Tiene seis módulos diferentes según quien accede.

En el caso de Meiji Pharma, a pesar de contar con un robusto desarrollo clínico, la preparación de la documentación técnica ha sido una de las partes más complejas. Además, la adaptación a la normativa MDR ha supuesto cambios en su sistema de ventas. No obstante, Meiji Pharma ya tenía una parte importante adelantada como un desarrollo clínico robusto,

un sistema de vigilancia de incidentes o un sistema de gestión de calidad exigente. Debido a todo esto, **desde septiembre de 2024, todos los productos ADANT® están certificados por MDR, algo que no se puede improvisar**, sino que se requiere tiempo, recursos, esfuerzo económico y una organización bien engrasada para acometer este reto.

7 ■ Reglamento MDR y Gestión Económica Sanitaria

Amparo Simón Valero

Directora General de Gestión Económica. Servicio Andaluz de Salud (SAS)

La innovación en salud es fundamental, pero debe estar respaldada por datos sólidos de seguridad y eficacia. Ésta es la razón de elaborar una regulación más estricta, como es el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR 2017/745), que exige más evidencia clínica y

vigilancia tras la comercialización. Esta nueva regulación, además, conlleva un impacto económico, ya que permite optimizar la eficiencia de los recursos y reducir costes en tratamientos ineficaces.

INNOVACIÓN SÍ, PERO UNA INNOVACIÓN RESPALDADA POR DATOS SÓLIDOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA



Impacto económico y en la gestión sanitaria

- La innovación sanitaria con datos sólidos permite **optimizar la eficiencia de los recursos** y reducir costes en tratamientos ineficaces.
- Las inversiones en **tecnologías probadas** disminuyen los **riesgos financieros y legales** para hospitales y aseguradoras.

Conclusión

La innovación sanitaria debe estar respaldada por datos sólidos de seguridad y eficacia para garantizar su impacto positivo en pacientes y sistemas de salud.

El MDR introduce mejoras clave respecto a la anterior directiva, principalmente en los siguientes aspectos:

- Mayor seguridad para los pacientes, puesto que hay exigencias más estrictas en la evaluación clínica de los productos, su trazabilidad y una supervisión poscomercialización.
- Evaluación y selección de productos sanitarios (PS), ya que se implementa la base de datos EUDAMED (*European Database on Medical Devices*) para mejorar transparencia. EUDAMED es la base de datos europea de productos sanitarios, que mejora la recopilación y acceso a información sobre dichos productos. Esta base de datos consta de seis módulos clave para registro, certificación y vigilancia de dispositivos médicos y es un pilar fundamental en la regulación de productos sanitarios en la Unión Europea (UE).
- Trazabilidad mediante el Código UDI, ya que se convierte en un requisito imprescindible para la identificación única de dispositivos médicos (UDI-DI y UDI-PI). Adicionalmente, este registro será obligatorio también en EUDAMED.
- Se exige también mayor regulación de importadores y distribuidores, con una documentación técnica más detallada, así como nuevas responsabilidades para representantes de fabricantes fuera de la UE.

Además, el MDR tiene implicaciones en las funciones de los Directivos de la Salud, sobre todo en el ámbito económico y de compras y, en general, de la Gestión Sanitaria, ya que puede haber un aumento de costes de adquisición y mantenimiento de dispositivos (al repercutir los proveedores en el precio los mayores costes de una certificación más exigente), una mayor exigencia en la selección de proveedores y cumplimiento normativo, un impacto en la planificación de compras y stock, con riesgo de desabastecimiento, y un incremento en responsabilidad legal.

Por otro lado, la nueva normativa MDR tiene un importante impacto sobre el sector, al generar mayores costes y requisitos administrativos, con serios desafíos en la disponibilidad de dispositivos médicos, afectando a fabricantes, distribuidores y centros sanitarios. Muchas de las empresas se han enfrentado a dificultades económicas y regulatorias para cumplir con el MDR. De hecho, el suministro puede verse afectado, ya que muchos fabricantes se están en-

contrando con dificultades a la hora de cumplir con los nuevos estándares en términos de documentación técnica. Algunos fabricantes incluso han decidido no renovar la certificación de ciertos dispositivos, debido a los altos costes y exigencias del MDR, lo que ha llevado a la desaparición de productos esenciales, afectando a hospitales y pacientes que dependen de ellos.

Además, el limitado número de Organismos Notificados acreditados, actúa como cuello de botella, retrasando los procesos.

Aunque se han tomado medidas para mitigar estos efectos -la Comisión Europea ha tenido que extender los plazos de transición hasta 2027-2028 para evitar desabastecimiento- el riesgo de problemas de suministro persiste, pues el proceso de adaptación sigue siendo lento y muchos productos aún están en riesgo de quedar fuera del mercado. Será clave que el sector sanitario y las autoridades regulatorias trabajen en conjunto y de forma coordinada para garantizar que los pacientes no se vean perjudicados por estos cambios.

De cara a las **nuevas licitaciones de productos sanitarios bajo MDR, es importante:**

- **La inclusión de requisitos MDR en los pliegos de licitación**
- **La obligatoriedad de certificación CE bajo MDR**
- **El registro en EUDAMED y cumplimiento de trazabilidad (UDI)**
- **Presentación de publicaciones revisadas por pares de ensayos clínicos del producto**
- **La implementación de medidas de vigilancia**

NUEVAS LICITACIONES DE PS: CÓMO SOLICITAR MDR EN LOS PLIEGOS DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS DE PRODUCTOS SANITARIOS



Para garantizar que los dispositivos médicos adquiridos en licitaciones públicas **cumplen** con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR 2017/745), **es necesario incluir requisitos específicos en los pliegos de condiciones.**

Esto **evitará la adquisición de productos que no estén debidamente certificados** y garantizará la **seguridad y trazabilidad** de los dispositivos médicos.

Elementos clave para incluir en los pliegos de licitación:

1. **Requisitos generales de cumplimiento del MDR**

- ✓ Obligación de cumplimiento con el MDR 2017/745 y RD 192/2023 para todos los productos ofertados.
- ✓ Declaración de conformidad con la normativa de la UE.
- ✓ Certificación del dispositivo emitido por un Organismo Notificado acreditado (marcado CE)

Ejemplo de redacción:

"Los productos sanitarios ofertados deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 y RD 192/2023 sobre productos sanitarios y contar con la certificación de conformidad emitida por un Organismo Notificado autorizado por la Comisión Europea (marcado CE). Se deberá presentar la documentación acreditativa correspondiente."

Los elementos clave para incluir en los pliegos de licitación son:

- Cumplimiento con el MDR 2017/745 y RD 192/2023 para todos los productos ofertados, Declaración de conformidad con la normativa de la UE y certificación del dispositivo emitido por un Organismo Notificado acreditado.
- Requisitos específicos de identificación y trazabilidad (UDI y EUDAMED), donde se indica que el producto debe de llevar un código UDI, el registro del producto en EUDAMED por parte del laboratorio y documentación de registro y trazabilidad.
- Sobre requisitos de certificación y ensayos clínicos hay que aportar la documentación técnica exigida por el MDR, incluyendo informes de evaluación clínica y certificación de calidad ISO 13485 para el fabricante del dispositivo.
- Vigilancia poscomercialización para garantizar la notificación de incidentes adversos y asegurar el cumplimiento poscomercialización.

NUEVAS LICITACIONES DE PS: CÓMO SOLICITAR MDR EN LOS PLIEGOS DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS DE PRODUCTOS SANITARIOS



Elementos clave para incluir en los pliegos de licitación:

2. Requisitos específicos de identificación y trazabilidad (UDI y EUDAMED)

- ✓ El dispositivo deberá contar con un código UDI (Unique Device Identification) visible en el etiquetado y el embalaje.
- ✓ El proveedor deberá garantizar el registro del producto en EUDAMED y proporcionar el UDI-DI del dispositivo.
- ✓ Se debe exigir la documentación de registro y trazabilidad.

Ejemplo de redacción:
 "El adjudicatario deberá presentar la identificación única del dispositivo (UDI) conforme a lo establecido en el Reglamento 2017/745 y proporcionar acceso a la información del dispositivo en la base de datos EUDAMED."

3. Requisitos de certificación y ensayos clínicos

- ✓ Aportar la documentación técnica exigida por el MDR, incluyendo informes de evaluación clínica.
- ✓ Certificación de calidad ISO 13485 para el fabricante del dispositivo (no es obligatorio pero muy recomendable)

Ejemplo de redacción:
 "El licitador deberá proporcionar la documentación técnica del producto ofertado, incluyendo su informe de evaluación clínica conforme al MDR, y la certificación ISO 13485 del fabricante si éste dispone de la misma."

4. Requisitos de vigilancia y postcomercialización

- ✓ El proveedor debe garantizar la notificación de incidentes adversos según las disposiciones del MDR.
- ✓ Asegurar el cumplimiento del seguimiento postcomercialización.

Ejemplo de redacción:
 "El proveedor deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguimiento postcomercialización y la notificación de incidentes adversos conforme a los artículos 80 y 81 del MDR 2017/745."

En cuanto a las posibles consecuencias de no obtener la certificación MDR antes del 31 de diciembre de 2027, podría haber posibles penalizaciones y rescisión de contratos por incumplimiento contractual, la imposibilidad de comercialización del producto en la UE, la necesidad, por parte de la Administración Sanitaria, de buscar alternativas y modificar contratos. Además, también es destacable los posibles riesgos legales en las que incurriría la Administración,

así como sanciones regulatorias por el uso de productos no certificados.

Como conclusión, el MDR ha elevado los estándares de seguridad y transparencia, pero también ha generado mayores costes y requisitos administrativos. **Adaptarse eficientemente es clave para evitar problemas de suministro y optimizar costes en la Gestión Sanitaria.**

Es imprescindible asegurarse de que los proveedores cumplen la nueva normativa MDR.



8. El caso del ácido hialurónico intraarticular: ¿Qué aporta la certificación MDR a los clínicos y a los pacientes?

Miguel Ángel Caracuel Ruiz

Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba

Al tratarse de un estándar tan riguroso, la nueva certificación MDR garantizará una mayor seguridad para el paciente.

En el caso de la artrosis y el uso del Ácido Hialurónico intraarticular como producto sanitario clase III implantable, su recomendación en las guías internacionales es cada vez es más fuerte.




¿Qué dicen las guías?

Treatment	AAOS	ACR	NICE	OARSI ^a	EULAR ^b	ASPN
Topical NSAID	Strong recommendation	Strongly recommender	Recommended	Level 1A recommendation	Level A recommendation	Strong recommendation
Oral NSAID	Strong recommendation	Strongly recommender	Recommended	Level 1B recommendation	Level A recommendation	Strong recommendation
Oral acetaminophen	Strong recommendation	Conditionally recommender	Recommended	Conditionally not recommended	Level 1B recommendation	No recommendation
Oral narcotics	Strong recommendation	No recommendation	Recommended	No recommendation	No recommendation	Strongly against
Hyaluronic acid	Moderate recommendation	Conditionally against	Not recommended	Level 1B recommendation	Level B recommendation	Strong recommendation
Intraarticular corticosteroids	Moderate recommendation	Strongly recommender	Recommended	Level 1B recommendation	Level A recommendation	Moderate recommendation
Platelet-rich plasma	Limited recommendation	Strongly against	No recommendation	Strongly against	No recommendation	Strong recommendation

^aLevel 1A: ≥75% of panelists in favor of recommendation and >50% in favor of strong recommendation; Level 1B: ≥75% of panelists in favor of recommendation and >50% in favor of conditional recommendation.
^bLevel A: directly based on category 1 evidence (meta-analysis of randomized controlled trials or ≥1 randomized controlled trial); Level B: directly based on category 2 evidence (≥1 controlled study without randomization or ≥1 type of quasi-experimental study) or extrapolated from category 1 evidence.
 AAOS, American Academy of Orthopaedic Surgeons; ACR, American College of Rheumatology; ASPN, American Society of Pain and Neuroscience; EULAR, European Alliance of Associations for Rheumatology; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory drug; OARSI, Osteoarthritis Research Society International.

La recomendación del ácido hialurónico, en las guías internacionales, es cada vez más fuerte.

Langworthy, M., Dasa, V., & Spitzer, A. I. (2024). Knee osteoarthritis: disease burden, available treatments, and emerging options. *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*, 16, 1759720X241273009.

Pero, a la hora de seleccionar un Ácido Hialurónico intraarticular, existen en el mercado español más de 60 marcas, algunas de las cuales tienen una corta permanencia en el mercado. En general, todas las marcas se definen como producto de gran calidad con grandes resultados, pero, ni acompañan estas afirmaciones de evidencia científica, ni la experiencia clínica lo corrobora, ni resultan fáciles de evaluar dada la falta de transparencia en muchos casos.

A modo de ejemplo, recientemente revisamos la evidencia aportada por los diferentes Ácidos Hialurónicos Intraarticulares que se promocionan como de larga duración y concluimos que solo dos de ellos habían demostrado realmente un año de duración en la mayoría de los pacientes (Blanco F.J., Gavín C., Caracuel M.A. y Formigo J. El ácido hialurónico de uso intraarticular en España: una revisión narrativa. Multidisciplinary Pain Journal / # 2 / 2022. 128-140 DOI:10.20986/mpj.2022.1039/2022).

Uno de ellos es un nuevo desarrollo de Meiji (Adant Plus®) y viene a demostrar la fiabilidad de dicha compañía, que lleva muchos años en el mercado y sigue aportando desarrollo y evidencia.

AH IA comercializados en España

MPJ Multidisciplinary Pain Journal / # 2 / 2022

REVISIÓN

El ácido hialurónico de uso intraarticular en España: una revisión narrativa

AUTORES:
Francisco J. Blanco¹, Carlos Gavín², Miguel Ángel Caracuel³ y Jacobo Formigo⁴

¹Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Departamento de Fisioterapia, Medicina y Ciencias Biomédicas. Facultad de Fisioterapia. Universidad de A Coruña, España. ²Unidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid, España. ³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba, España. ⁴Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, España.

Accede al artículo completo



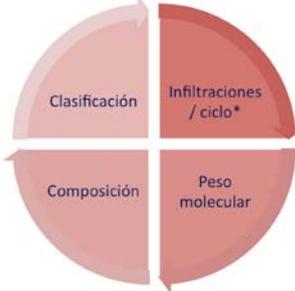



¿Cuáles de estas características son diferenciadoras y pueden impactar en la eficacia y seguridad de los AH comercializados actualmente en España?

Características diferenciadoras

Características no diferenciadoras





Blanco F.J., Gavín C., Caracuel M.A. y Formigo J. El ácido hialurónico de uso intraarticular en España: una revisión narrativa. Multidisciplinary Pain Journal / # 2 / 2022. 128-140 DOI:10.20986/mpj.2022.1039/2022

*En AH secuenciales

Respecto a la seguridad, el Ácido Hialurónico (AH) intraarticular es, en general, un producto muy seguro con pocos efectos adversos en el punto de inyección y de carácter leve, especialmente, los ácidos hialurónicos de origen biotecnológico. A modo de ejemplo de efectos adversos graves, se han observado casos de artritis pseudoséptica y, recientemente, una reacción de células gigantes ante un cuerpo extraño, ambas relacionadas con AH reticulados. Informar de estos casos y poder registrar el número de incidentes es vital para conocer la seguridad de estos productos y tomar medidas si fuese necesario.

Las principales aportaciones del MDR a los clínicos es que se **asegura la calidad del producto con un mayor control del proceso de producción, un desarrollo clínico propio y, muy importante, un seguimiento en el día a día, reforzando el sistema de vigilancia en el que todos, incluidos pacientes, pueden notificar casos de sospecha de efectos adversos en la base de datos EUDAMED (aún no activa).**

UDI y tarjetas de implante



MEIJI PHARMA SPAIN, S.A. International implant card	
1 Nombre del paciente	es: Implante intraarticular/ en: Intraarticular implant/ fr: Implant intra-articulaire/ de: Intraartikuläres Implantat/ it: Impianto intra-articolare/ nl: Intra-articulair implantaat/ gr: Εγχείση ενδοαρθρική/ pl: Implant dostawowy
2 Fecha de la infiltración	
3 Nombre y dirección del centro sanitario	
MDI	Solución de Hialuronato sódico 1% (10 mg/ml) 4,9 ml, jeringa intraarticular
UDI-DI	08430433000513
	2027-04
LOT	V2
	Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid - España
	www.meiji.es

Los centros sanitarios cumplimentarán la **tarjeta de implante** incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.

Los centros sanitarios **entregarán al paciente la información necesaria (IFU)**, junto con la **tarjeta de implante cumplimentada**.

*A completar por el centro

- ✓ Mejora la trazabilidad en caso de necesitar retirar un producto por motivos de seguridad
- ✓ Nos ayuda a realizar un mejor seguimiento al paciente, incluso a aquellos que han sido infiltrados en otros centros
- ✓ Ofrece mayor información al paciente tanto en EUDAMED, como en las webs de los fabricantes

La tarjeta de implante, con el código de identificación único (UDI) de cada producto, también permitirá realizar un mejor control y seguimiento. Por último, la normativa evitará que sea el propio paciente el que pueda adquirir el producto sin prescripción médica.

Cambios en el acceso a los productos



Se requiere SIEMPRE prescripción médica

Se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado, o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios

Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.



9. CONCLUSIONES



- El MDR introduce mejoras como una mayor seguridad para los pacientes, la mejora en la evaluación y la selección de productos sanitarios y el establecimiento de obligaciones para todos los agentes económicos de la cadena de suministro.
- La nueva certificación CE conforme al MDR garantiza una mayor calidad a través de la necesidad de mayor evidencia científica de cada uno de los ácidos hialurónicos intraarticulares (AHIA), mayor volumen de datos de seguridad, mayor transparencia y facilidad para localizar la información y mejorar la trazabilidad para hacer un mejor seguimiento al paciente.
- La Certificación MDR se está incluyendo ya en los pliegos de los nuevos expedientes de productos sanitarios en España, dado que la situación ideal es disponer ya de productos certificados.
- En la selección del Ácido Hialurónico Intraarticular es clave la importancia de las evaluaciones individuales de los diferentes productos que existen en el mercado, ya que no todos los ácidos hialurónicos son iguales.
- La innovación en salud debe estar respaldada por datos sólidos de seguridad y eficacia.
- De cara a las nuevas licitaciones de productos sanitarios bajo MDR, es importante:
 - La inclusión de requisitos MDR en los pliegos de licitación
 - La obligatoriedad de certificación CE
 - El registro en EUDAMED y cumplimiento de trazabilidad (UDI)
 - La implementación de medidas de vigilancia
- Para garantizar la adquisición de productos sanitarios seguros y regulados, es fundamental que los pliegos de licitación incluyan requisitos claros sobre el MDR, UDI, certificación CE y trazabilidad en EUDAMED. Así se asegura que solo participen en la licitación proveedores que cumplan con la normativa vigente.
- Las principales aportaciones del MDR a los clínicos es que se asegura la calidad del producto con un mayor control del proceso de producción, un desarrollo clínico propio y, muy importante, un seguimiento en el día a día, reforzando el sistema de vigilancia.
- La eficacia en el paciente de las infiltraciones con Ácido Hialurónico depende de que se use de forma correcta y se seleccione uno con calidad certificada.

* MDR

* AHIA

* CE

* EUDAMED

* UDI

10. Las 10 preguntas clave sobre la nueva certificación MDR

MDR

1. *¿En qué consiste el reglamento europeo de productos sanitarios (MDR o Reglamento (UE) 2017/745)?*

Se trata de una nueva regulación sobre los productos sanitarios (PS) que pretende resolver varias necesidades no cubiertas por parte de la anterior directiva, como la existencia de muchos organismos notificados que aplicaban criterios diferentes, la heterogeneidad de la información requerida, las diferencias en la interpretación de regulaciones entre países y la limitada transparencia y vigilancia poscomercialización.

(Respuesta de Gloria Hernández)

2. *¿Cuál es el reto más complicado para ser designados Organismo Notificado?*

Para nosotros el más complicado ha sido demostrar la independencia frente a la autoridad competente y la autoridad de designación (Ministerio de Sanidad). Pero en general es demostrar la disponibilidad de personal cualificado, ya se requiere personal con una experiencia mínima de cuatro años con alta especialización.

(Respuesta de Gloria Hernández)

3. *Puesto que hay más de 60 Ácidos Hialurónicos intraarticulares, ¿con el nuevo reglamento habrá productos que no cumplirán los estándares y, por tanto, no podrán ser comercializados?*

Los productos ya comercializados tienen parte del camino andado, pero igualmente tienen que cumplir reglamentación. Los que no entiendan el cambio de foco hacia la eficacia, pueden no llegar a conseguir la certificación y, por tanto, desaparecerán del mercado por no haber realizado este proceso.

(Respuesta de Gloria Hernández)

4. *¿En qué sentido introduce el reglamento europeo de productos sanitarios (MDR) mejoras clave en la fabricación, distribución y comercialización de PS en la Unión Europea (UE)?*

Las mejoras se pueden resumir en los seis siguientes puntos clave:

- Enfoque basado en riesgos. Los PS se clasifican de I (menor riesgo) a III.
- Mayor seguridad para los pacientes.
- Seguimiento poscomercialización: código UDI, tarjeta de implante, PRCN.
- EUDAMED (European Database on Medical Devices), base de datos para la mejora de la trazabilidad y seguridad.
- Documentación técnica más detallada para importadores y distribuidores.
- Eficiencia de los recursos y reducción de costes en tratamientos ineficaces.

(Respuesta de Jesús del Estál)

5. *¿Cuáles son los principales requisitos para la obtención de la certificación MDR?*

Evidencia clínica reforzada, documentación técnica normalizada (informe de seguridad y funcionamiento clínico y PSUR anual) y argumentos para demostrar conformidad someti-

dos a escrutinio de panel de expertos europeo en la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas en inglés).

(Respuesta de Jesús del Estál)

6. *¿Cuál es el impacto para las Organizaciones Sanitarias de la certificación MDR?*

La certificación MDR tiene un importante impacto en las Organizaciones. Las claves de ese impacto, en el que los Directivos de la Salud deben trabajar son: mayor exigencia en la selección de proveedores y cumplimiento normativo, incremento en la responsabilidad legal y reforzar la formación en legislación de las personas encargadas de la compra, la participación de profesionales sanitarios en las investigaciones clínicas de PS, la visibilidad a los responsables de vigilancia de PS, completar información por parte de los centros sanitarios, aumento de costes de adquisición y mantenimiento de dispositivos y el impacto en la planificación de compras y stock.

(Respuesta de Amparo Simón)

7. *¿Puede haber consecuencias negativas para el mercado si no se produce la adaptación a MDR?*

Efectivamente si no se produce la adaptación a MDR, el suministro puede verse afectado. De hecho, algunos fabricantes ya han decidido no renovar la certificación de ciertos dispositivos debido a los altos costes y exigencias.

(Respuesta de Amparo Simón)

8. *¿Puede haber problemas de suministro debido a las dificultades en la obtención de la Certificación MDR?*

Sí pueden darse problemas de suministro. Además, muchos fabricantes pueden encontrarse con dificultades para poder cumplir con la nueva normativa, con lo que se pueden dar problemas de desabastecimiento. En cualquier caso, lo importante es que los fabricantes empiecen a trabajar en la certificación con tiempo suficiente para no encontrarse con problemas en el último momento.

(Respuesta de Amparo Simón)

9. *¿Qué valoración hace del uso del Ácido Hialurónico intraarticular en sus pacientes?*

Soy muy favorable a su uso porque los pacientes presentan una gran mejoría, siempre y cuando se use de forma correcta y se seleccione uno con calidad certificada.

(Respuesta de Miguel Ángel Caracuel)

10. *¿Qué le aporta a los clínicos y a los pacientes este nuevo reglamento?*

Las principales aportaciones del MDR a los clínicos es que se asegura la calidad del producto con un mayor control del proceso de producción, un desarrollo clínico propio y, muy importante, un seguimiento en el día a día, reforzando el sistema de vigilancia en el que todos, incluidos pacientes, pueden notificar casos de sospecha de efectos adversos en la base de datos EUDAMED. La tarjeta de implante, con el código de identificación único (UDI) de cada producto, también permitirá realizar un mejor control y seguimiento. Por último, la normativa evitará que sea el propio paciente el que pueda adquirir el producto sin prescripción médica.

(Respuesta de Miguel Ángel Caracuel)





Ficha técnica Adant®



Ficha técnica Adant ONE®



Ficha técnica Adant PLUS®



Accede al vídeo completo del Taller Nueva Certificación MDR (*Medical Devices Regulation*) en productos sanitarios: Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular (AH IA).

Nueva Certificación MDR (*Medical Device Regulation*) de Productos Sanitarios

Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular.



Elaborado por:



Con la colaboración de:

