Regulación de Productos Combinados, explicación de un proceso complejo y frecuente

La regulación de los Productos Combinados puede resultar un laberinto si no estamos familiarizados con las diferentes categorías de productos y, los reglamentos y mecanismos legales que regulan cada uno de ellos. A veces, es necesaria ayuda para entenderlos de la forma más sencilla posible y, de cara a la obtención del estatus necesario, hemos establecido algunas aclaraciones que nos complace compartir con vosotros.



SANDRA JAVALOYAS HERRAIZ
DIRECTORA DE OPERACIONES EN EPISKEY MEDICAL CONSULTING

Productos combinados ¿qué son?

En el mercado de productos sanitarios se pueden encontrar dispositivos médicos que alcanzan su uso intencionado mediante la incorporación de un medicamento o una sustancia. Son los llamados productos combinados.

Un ejemplo de este tipo de productos son las bombas de insulina: una bomba de insulina libera esta hormona a través de una sonda plástica o catéter. El dispositivo puede bombear insulina continuamente o de manera más rápida antes de las comidas, lo que se denomina bolo. Es un producto combinado puesto que no alcanza su uso intencionado sin la insulina (sustancia) necesaria.

Otro ejemplo, son los tubos para la separación de plasma rico en plaquetas. Estos tubos, en los que se recogen las muestras de extracción de sangre periférica, están parcialmente rellenos con un gel separador y anticoagulante ácido citrato dextrosa. La función del tubo se alcanza, necesariamente, a través de la sustancia, en este caso, un gel.

Este tipo de productos quedan regulados por el MDR 2017/745 o por la Directiva 2001/83/CE. Para la determinación de la regulación aplicable en cada caso, se deberá tener en cuenta la acción que tenga el medicamento o la sustancia en el producto. Si esta acción es accesoria, el producto combinado estará regulado por el MDR 2017/745. Los procedimientos de ambas regulaciones no se aplican de forma acumulativa.

El procedimiento de marcado CE de un Producto Combinado es similar al de cualquier otro producto sanitario. El fabricante debe reunir y elaborar la documentación técnica de acuerdo a la regulación vigente y, dependiendo de la clasificación de riesgo que tenga el producto, este deberá contar con el visto bueno de un Organismo Notificado.

Si la sustancia que se combina con el producto sanitario es un medicamento

Es importante recalcar que, si la sustancia que se combina con el producto sanitario es un medicamento, se aplican las reglas de clasificación del reglamento MDR 2017/745 y el producto se clasifica como clase III, la clase de riesgo más alta. El Organismo Notificado tras recibir la petición de evaluación del producto deberá comprobar la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto. Para ello, llevará a cabo la evaluación inicial de la conformidad del producto.

Tras esto, deberá dirigir una consulta a las Autoridades Competentes designadas por los Estados miembros de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para que den su opinión al respecto de la sustancia que pudiera considerarse un medicamento y que tenga acción accesoria a la del producto sanitario tal y como se establece en el artículo 52 del MDR 2017/745. Salvo en el caso de productos sanitarios que incorporen una sustancia derivada de la sangre humana, que la Autoridad Competente de su evaluación será la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

El proceso de consulta es solo aplicable para productos que incorporan una sustancia que puede actuar sobre el cuerpo con una acción accesoria a la del producto.

Un ejemplo puede ser el proporcionado por la guía MEDDEV (MEDICAL DEVICES: Guidance document) 2.1/3 en su revisión 3: una solución para lentes de contacto que contenga un agente antiséptico que no actúe sobre el cuerpo con una acción accesoria a la del producto, sino que tenga por objeto conservar la solución, no entrarían dentro de este procedimiento.

Este tipo de productos que están destinados a ser absorbidos o a dispersarse localmente en el cuerpo humano, además de cumplir con los requisitos del MDR 2017/745 deberán también cumplir con los requisitos del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE para evaluar entre otros la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos o sustancias. También deberán tenerse en cuenta las posibles reacciones adversas derivadas de ellos.

Entre los estudios preclínicos del producto habrá que incluir estos también. Para ello, el Organismo Notificado deberá presentar el conjunto de la documentación completa a la Autoridad Competente. Es recomendable utilizar el formato de la Documentación Técnica Común (CTD) ya que facilita la revisión de la Autoridad Competente. Se incluirán datos relativos a la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia accesoria.

La Autoridad Competente designada va a ser la encargada de evaluar la calidad y la seguridad de la sustancia incluyendo el beneficio o el riesgo de la incorporación de esta sustancia en el producto. Dispondrá de 210 días tras la recepción de toda la documentación necesaria para emitir su dictamen científico favorable o desfavorable sobre la consulta inicial. Para ello, tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto.

Una vez el Organismo Notificado haya obtenido el dictamen científico favorable por parte de la Autoridad Competente y se haya llevado a cabo la evaluación completa de la conformidad que abarque todos los requisitos del MDR 2017/745 podrá expedir el certificado. El dictamen científico emitido por la Autoridad Competente se mantendrá como parte de la documentación del Organismo Notificado sobre el producto.



En caso de que se produjeran cambios en la sustancia accesoria objeto de evaluación relacionados con el proceso de fabricación, el fabricante deberá comunicárselo al Organismo Notificado que deberá realizar una nueva consulta con la misma Autoridad Competente con la que realizó la consulta inicial para garantizar que tanto la calidad como la seguridad de la sustancia se mantienen y que los cambios introducidos no tienen un efecto negativo en el perfil beneficio/riesgo de la adición de la sustancia al producto sanitario. Este tipo de consultas son las denominadas consultas complementarias y la Autoridad Competente dispondrá de 60 días desde la recepción de la documentación para emitir su dictamen científico al respecto. Algunos cambios a tener en cuenta son cambios relacionados con la sustancia accesoria, con el proceso de fabricación, con la forma en que la sustancia se incorpora al producto, en el diseño, o en la documentación técnica que acompaña al producto.

Productos que ya están en el mercado

Para productos que ya estén en el mercado de acuerdo a lo establecido en la Directiva 93/42/CEE se deberá realizar la transición al MDR 2017/745. El Organismo Notificado no podrá expedir un certificado de acuerdo al MDR 2017/745 hasta que no se haya llevado a cabo la evaluación completa de la conformidad con los requisitos establecidos en el MDR 2017/745. Por lo tanto, todos los productos a ser certificados bajo MDR 2017/745 deben estar sujetos a una certificación inicial de acuerdo con el anexo aplicable. Aunque los requisitos establecidos por el MDR 2017/745 son similares a los de la Directiva 93/42/CEE, una diferencia significativa es que en el MDR 2017/745 se establece que en caso de que el dictamen científico otorgado por la Autoridad Competente encargada de evaluar la sustancia fuera desfavorable, el Organismo Notificado no podrá emitir dicho certificado.

Otro cambio es la definición de 'responsabilidad de actuar sobre el cuerpo' mientras que en la Directiva 93/42/CEE hacía alusión a los productos en lo que la sustancia puede actuar sobre el organismo, en el MDR 2017/745 esto ya no es así. Esto implica que para todos aquellos productos en los que la «responsabilidad de actuar sobre el organismo» fue utilizada por el fabricante como justificación para no seguir la consulta, bajo el marco del MDR 2017/745 deberá realizarse. En caso de que existieran dudas el Organismo Notificado deberá solicitar el dictamen científico a la Autoridad Competente.

Aunque no se haya producido ningún cambio en el producto, en la sustancia accesoria o en su proceso de fabricación desde la última consulta realizada a las Autoridades Competentes con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, deberá tenerse en cuenta los cambios derivados de la documentación del producto para cumplir con los requisitos del MDR 2017/745 como, por ejemplo, la evaluación clínica.

También habrá que tener en cuenta si la Autoridad Competente dispone de nueva información sobre la sustancia accesoria lo que podría modificar el dictamen científico otorgado. La consulta no necesariamente deberá ser dirigida a la misma Autoridad Competente que se consultó en el marco de la Directiva 93/42/CEE. Acompañando a la documentación se deberá presentar el último dictamen de la Autoridad Competente, así como una lista consolidada de los cambios que hubiera. En caso de que no se hayan producido cambios, la documentación se acompañará de una declaración del Organismo Notificado a tal efecto.

A pesar de la complejidad aparente del mecanismo regulador para productos combinados, la mayoría de los procesos se inscriben en los mecanismos habituales de regulación de productos sanitarios, a los que se añaden instrumentos legales específicos desarrollados para integrar las particularidades, especialmente las asociadas a la naturaleza de las sustancias empleadas.

Si tenéis cualquier duda, no dudéis en consultar. Existen en el mercado, consultoras que gracias a años de experiencia y la constante puesta al día en la actualización los mecanismos legales de regulación pueden orientar sobre la forma más ágil y eficaz de regular vuestro producto ◉



TEAMWORK

Cada vez más ocasiones se escucha el anglicismo ***"teamwork"*** en el entorno empresarial. Inicialmente se puede pensar en su traducción *"trabajo en equipo"* pero en el ámbito empresarial y de la industria este término abarca algo más que ese *"trabajo en equipo"*. El ***"teamwork"*** en la industria productiva se refiere a una dinámica productiva que incluye en su funcionamiento desde sistemas informáticos a la colaboración interactiva de múltiples departamentos y personas para la realización de un proyecto o sistema productivo. Dos de sus principales características es que ser multidisciplinario e implicar una alta coordinación entre los diversos departamentos.

La fuerte interrelación entre miembros de distintos departamentos con distintas aptitudes y habilidades es una de sus consecuencias. Esta implicación en un proyecto de estos distintos departamentos y miembros otorga unas ventajas a este sistema denominado ***"teamwork"***.

TEAMWORK - VENTAJAS

Las ventajas principales son:

- Una mejor aceptación de las decisiones al implicar las opiniones de varios departamentos.
- Una óptima comunicación basada en discusiones abiertas y compartidas ente los distintos departamentos involucrados.
- Mayor capacidad de adaptación y modificación de los trabajos a realizar.
- Amplio acceso a la información de todos los departamentos involucrados lo que conlleva una realización mucho más precisa de los trabajos proyectados.
- Mejor integración en los conocimientos y habilidades que se comparten desde todos los departamentos.
- El objetivo del proyecto se consigue de manera más eficaz teniendo en cuenta todas las exigencias de cada departamento.



INSPECCIÓN DE BANDEJAS DE LIOFILIZACIÓN MEDIANTE LEAK TEST DE HELIO CON ESPECTÓMETRO Y SNIFFER

Para conseguir todas estas ventajas es esencial la coordinación de todos los departamentos. Este aspecto es fundamental. La buena y fluida comunicación departamental es esencial para que un ***"teamwork"*** proporcione los beneficios que se pretenden. Si no hay una buena comunicación entre departamentos no se puede tener en cuenta e incluir los aspectos y habilidades que puede proporcionar cada departamento y así conseguir un resultado satisfactorio del proyecto. El liderazgo en este proceso es esencial. El liderazgo no debe ser del tipo autoritario ya que este proceso se basa precisamente en aunar las habilidades y conocimientos de cada departamento y no de imponer un criterio único. Otro punto importante es la autoevaluación de cada departamento para ver y en su caso mejorar todos los aspectos posibles que permitan la mejor integración del departamento con los demás departamentos en la realización de proyectos.

La especialización de cada departamento es intrínseca y

fundamental para un buen ***"teamwork"***. Las aptitudes y habilidades de cada miembro que integran los departamentos son esenciales para el desempeño de las funciones del departamento y fundamental en este proceso dinámico de ***"teamwork"***. Este proceso ha llegado para quedarse y desde el ***grupo CEFENISA***, se intenta cada día mejorar todos sus aspectos. Ya sea en los departamentos individuales de cada empresa, el ***grupo CEFENISA*** aplica también el *"teamwork"* a la colaboración entre sus empresas del grupo, cada una con su ámbito de negocio y sus conocimientos en los trabajos que realiza. **CEFENISA, S.L.** en la venta y acondicionamiento de maquinaria en estrecha relación con su compañera **TECNOMECÁNICA ALCALÁ, S.L.** dedicada a la fabricación de maquinaria nueva, *revamping*, formatos a medida, repuestos, diseños a medidas, etc. y acompañadas en todo momento de **CALDEFARMA, S.L.** dedicada a la fabricación de todo tipo de equipos en acero inoxidable, ya sean piezas, elementos, depósitos, reactores, adaptaciones, modificaciones


MEZCLADOR PARA IBC
CON ANCLAJE TRIGON 7/14 RPM
CAPACIDAD DE CARGA 1200 KG

HMI SIEMENS, 3 NIVELES DE USUARIO
CONFIGURADOR DE RECETAS
MANDO MANUAL, DIAGNOSIS Y ESTADO
AUDIT TRAIL CFR21

y todo aquello necesario y que puedan realizar.

El ***grupo CEFENISA*** con sus más de noventa profesionales de los que dispone es su garantía de éxito. La alta cualificación y profesionalidad de sus diseñadores, electromecánicos, electricistas, fresadores, torneros y soldadores le permiten acometer prácticamente cualquier proyecto que se les presente añadiendo al mismo la incorporación de sistemas automatizados, robótica, visión artificial, inter-conexionado de equipos, y todo aquello necesario para una coordinación entre sus departamentos y empresas con el fin de garantizar un trabajo final profesional y que cumpla con creces las expectativas y especificaciones de nuestros clientes.



SOLDADURA TIG/MIG INOX CON AJUSTE SIMULTÁNEO
Y GRABACIÓN DE RECETAS DE CORDÓN

CONTACTO

Web: https://www.grupocefenisa.com

CEFENISA, S.L.
Tel.: (+034) 918 844 136
comercial@grupocefenisa.com
(+034) 638 679 149 (texto e imágenes)

TECNOMECÁNICA ALCALÁ, S.L.
Tel.: (+034) 918 883 458
tecnomecanica@grupocefenisa.com

CALDEFARMA, S.L.
Tel.: (+034) 918 837 614
caldefarma@grupocefenisa.com