

Declaración del Consejo General de Colegios de Médicos (CGCOM) sobre el control de implantes sanitarios

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España (CGCOM) quiere expresar, ante la investigación periodística llevada a cabo por un consorcio de 59 medios internacionales sobre el control de implantes de uso sanitario, en la que se refleja fallos en los controles e incidencias por el defectuoso funcionamiento de estos productos entre 2008 y 2017, su profunda convicción de que la inmensa mayoría de los aparatos, dispositivos, implantes, prótesis, órtesis y otros productos sanitarios que se utilizan por los médicos españoles cubren sobradamente los requisitos y garantías exigibles, y que los propios equipos asistenciales y profesionales con su buen criterio técnico, honestidad y compromiso profesional, actúan como garantía adicional de una buena práctica tecnológica y clínica.

Igualmente nos reafirmamos en la confianza en nuestro Sistema Nacional de Salud, en la calidad de la atención sanitaria y en particular en el papel que desarrolla la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como responsable del control y seguimiento de estos implantes y productos de uso sanitario.

Pero este mensaje de tranquilidad a nuestros pacientes no debe llevar al aletargamiento o la complacencia; hay problemas, y sólo una agenda de cambios en el sentido del buen gobierno puede aportar las garantías necesarias que hoy nos exige la población.

La exigencia de seguridad, efectividad y calidad en todos los medicamentos, productos sanitarios y tecnologías es fundamental para la profesión médica. Los Aparatos y Dispositivos Médicos (ADMs) tienen una regulación mucho menor que la de los medicamentos, particularmente en el ámbito de la Unión Europea, en comparación con Estados Unidos. En Europa no hay una agencia central para evaluarlos, y un conjunto de organismos notificadores autorizados (empresas privadas en su mayoría) pueden otorgar la Conformidad Europea (marca CE) con escasos requerimientos.

Los intentos de mejorar esta regulación europea iniciados en 2008 concluyeron con una directiva en 2017 que no aportó mejoras sustanciales en lo referente a la evaluación previa.

La falta de transparencia de los registros nacionales, junto a las noticias de una fuerte acción de lobby sobre los reguladores, ha llevado a iniciativas de la investigación periodística que sitúan el problema en una magnitud muy importante, y con visos de conflictos de interés preocupantes.

Siendo la seguridad y la efectividad lo que más importa, es fundamental que la Unión Europea revise y refuerce los mecanismos de evaluación precomercialización y post-implantación, incluso si ello supone un cierto retraso para conseguir garantías de seguridad en los ADA cuyos efectos adversos puedan tener un impacto directo en la salud o la vida.

Pero también el Sistema Nacional de Salud puede añadir garantías adicionales para su uso apropiado en los centros y servicios sanitarios. La Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías tiene la competencia y la capacidad legal (RDL 16/2012) para desarrollar análisis de coste-efectividad de estos productos. Lo que le falta es el músculo suficiente, y la vinculación de su asesoría experta, a la toma de decisión final de las autoridades sanitarias sobre la incorporación de esos productos a la cartera de servicios de financiación pública. Una debilidad que puede afectar a la capacidad para ejercer un eficaz seguimiento post comercialización. El tamaño del reto es claro: se calcula que los ADMs quintuplican el número de medicamentos.

Hay muchas propuestas de crear un organismo centralmente coordinado para la evaluación de tecnologías al estilo del británico NICE, que irían en el sentido de escalar hacia un tamaño razonable la capacidad del SNS y sus agencias para responder a los retos de la innovación tecnológica.

Además de seguridad, efectividad y calidad, a todos nos importan los costes. Los Servicios de Salud de las CCAA deberían avanzar, juntamente con la Red de Agencias y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en un proceso de normalización y evaluación de ADMs para determinar los tipos y modelos que aportan mayor seguridad y coste-efectividad.

Desde el punto de vista de la Deontología médica, la eficiencia de la práctica clínica está claramente reconocida (Artículo 7.2 del Código de Deontología); por ello sería recomendable la implicación de los profesionales en grupos de expertos que de forma transparente y con un control de los potenciales conflictos de interés, estudiaran de los aparatos, dispositivos, implantes y otros productos sanitarios, formulando criterios técnicos y recomendaciones para su adquisición y evaluación post-implantación.

El Artículo 66.6 del Código de Deontología Médica, establece claramente que “El médico no percibirá comisión alguna por sus prescripciones ni por los materiales empleados en la atención de los pacientes ni podrá exigir o aceptar retribuciones de intermediarios”.

Por lo tanto, cualquier conducta que se evidencie en dicho sentido activará las acciones deontológicas oportunas. Estas actuaciones son particularmente necesarias y pertinentes ante las debilidades enunciadas en los procesos de autorización existentes en Europa, así como en los estudios de evaluación de tecnologías y de adquisición que se están implementando en este momento en el Sistema Nacional de Salud español.

Madrid, 27 de noviembre 2018