

Autorización de dispositivos médicos de la FDA

De manera similar a los fármacos, los dispositivos médicos en los Estados Unidos son sometidos a un proceso de revisión por parte de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. antes de que puedan comercializarse para su uso en pacientes.

Un dispositivo médico se utiliza para diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad o afección médicas sin necesidad de ninguna acción química en ninguna parte del cuerpo. Existen 3 clases de dispositivos médicos:

- Los dispositivos de Clase I son dispositivos de bajo riesgo. Algunos ejemplos incluyen vendas, instrumentos quirúrgicos manuales y sillas de ruedas no eléctricas.
- Los dispositivos de Clase II son dispositivos de riesgo intermedio. Algunos ejemplos incluyen tomografías computarizadas (computed tomography, CT) o bombas de infusión para medicamentos intravenosos.
- Los dispositivos de Clase III son dispositivos de alto riesgo que son muy importantes para la salud o la supervivencia. Algunos ejemplos incluyen marcapasos y estimuladores cerebrales profundos.

Del concepto al mercado

Concepto y diseño: Los médicos, investigadores y/o ingenieros proponen una idea para el desarrollo de un dispositivo médico. Debe existir una necesidad clínica en relación con el nuevo dispositivo en el mercado de la atención médica. El innovador trabaja en los detalles del diseño y de la fabricación del nuevo dispositivo. En esta etapa, muchos innovadores se asocian con compañías de dispositivos médicos, las cuales realizan un **análisis de mercado** exhaustivo para determinar qué dispositivos respaldarán.

Pruebas en animales: En algunos casos, el dispositivo en investigación se evalúa en animales antes de ser estudiado en seres humanos.

Ensayos clínicos: Para algunos dispositivos (generalmente de Clase III, pero no de Clase I ni II), se llevan a cabo ensayos clínicos (estudios que involucran a participantes humanos), a fin de evaluar si el dispositivo es seguro y efectivo para el propósito previsto. A veces, estos ensayos se llevan a cabo con asignación al azar o a ciego, pero no siempre. Los dispositivos de alto riesgo no aprobados generalmente se estudian en virtud de una Exención de dispositivos en fase de investigación que requiere una estricta supervisión por parte del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA, así como de una Junta de Revisión Institucional local.

Revisión de dispositivos: El dispositivo en investigación es sometido a un proceso de revisión por parte de la FDA o se considera exento de revisión, según la clase del dispositivo y qué tipos de dispositivos similares ya se encuentran en el mercado.

- La mayoría de los dispositivos de Clase I y algunos dispositivos de Clase II están exentos de revisión si son de riesgo extremadamente bajo o son muy similares a los dispositivos existentes. De todos modos, estos dispositivos exentos deben cumplir con los estándares de fabricación y control de calidad.

- Los dispositivos de Clase II generalmente se someten a una **revisión 510(k)**, que se enfoca en determinar si el nuevo dispositivo es “sustancialmente equivalente” a un dispositivo existente. Las revisiones 510(k), por lo general, no requieren ensayos clínicos para demostrar esta equivalencia sustancial.
- Los fabricantes de dispositivos de Clase III presentan una solicitud de **aprobación previa a la comercialización (premarket approval, PMA)**. Durante la revisión de la solicitud, los expertos de la FDA deciden si el nuevo dispositivo es seguro y efectivo para el tratamiento de una enfermedad o afección específicas. El proceso de PMA debe incluir resultados de estudios clínicos, aunque el diseño del estudio específico varía según el dispositivo. Para cambios menores en los dispositivos de Clase III existentes, se presentan suplementos de la PMA en lugar de una PMA completa. El uso de suplementos de la PMA para dispositivos electrónicos cardíacos implantables se describe en un artículo del número de JAMA del 22/29 de enero de 2014.


Un tipo de revisión menos común es una **exención de dispositivo humanitario**, que se utiliza para dispositivos destinados a pacientes con afecciones muy poco frecuentes.

Autorización o aprobación de dispositivos: Los dispositivos que completan los requisitos del proceso de revisión 510(k) se consideran “autorizados”. Los dispositivos que cumplen con los estándares de seguridad y efectividad en el proceso de PMA se consideran “aprobados”. Después de la autorización o la aprobación de la FDA, el dispositivo puede ser comercializado para su venta y uso en los Estados Unidos.

Monitoreo posterior a la comercialización: La FDA continúa monitoreando los efectos secundarios y el desempeño del dispositivo después de su comercialización, principalmente mediante la recepción de informes de funcionamiento deficiente del dispositivo. Los fabricantes también deben cumplir requisitos de vigilancia posterior a la comercialización específicos según los diferentes tipos de dispositivos.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- US Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.)
www.fda.gov

 Para encontrar esta y otras Hojas para el Paciente de JAMA anteriores, vaya al enlace de Patient Page (Hoja para el Paciente) del sitio web de JAMA en www.jama.com. Muchas están disponibles en inglés y en español.

Autora: Jill Jin, MD, MPH

Fuente: US Food and Drug Administration

La Hoja para el Paciente de JAMA es un servicio al público de JAMA. La información y las recomendaciones que aparecen en esta Hoja son adecuadas en la mayoría de los casos, pero no reemplazan el diagnóstico médico. Para obtener información específica relacionada con su afección médica personal, JAMA le sugiere que consulte a su médico. Los médicos y otros profesionales del cuidado de la salud pueden fotocopiar esta Hoja con fines no comerciales para compartirla con pacientes. Para comprar reimpresiones en grandes cantidades, llame al 312/464-0776.