

**COMUNICADO URGENTE EN REFERENCIA LA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL  
COORDINADA POR EL CONSORCIO INTERNACIONAL DE PERIODISTAS DE  
INVESTIGACIÓN (ICIJ) SOBRE LOS CONTROLES EN LOS IMPLANTES SANITARIOS**

**Madrid, 26 de noviembre de 2018.-** En relación a las informaciones publicadas en diversos medios de comunicación sobre la investigación internacional coordinada por el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ) y que cuestiona las carencias en el control sobre los implantes sanitarios, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) desea aclarar ciertos puntos con el objetivo de reducir la sensación de alarma que puede despertarse en la opinión pública y poner en valor la excelencia de nuestro sistema sanitario.

- La medicina busca siempre la cura o alivio de las enfermedades mediante un proceso en el que el diagnóstico y el tratamiento tienen una base mayoritariamente tecnológica. Así, la aplicación de nuevos medicamentos para el abordaje terapéutico o de nuevos dispositivos para el diagnóstico y el tratamiento son decididos por el profesional médico en función de máximas expectativas de seguridad, eficacia y eficiencia.
- La obligación adicional de eficiencia exige además consideraciones referentes al equilibrio entre costes y resultados. Siendo estas las reglas clínicas principales, la introducción de la tecnología en la práctica clínica no sigue procesos idénticos en cuanto al medicamento y a los dispositivos e implantes médicos. Afortunadamente en España contamos con una excelente agencia gubernamental, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se ocupa del control y seguimiento de estos recursos tecnológicos, amén de una red de Agencias de Evaluación Tecnológica dependientes de diversas comunidades autónomas y del Instituto de Salud Carlos III. Aunque es cierto que la regulación nacional e internacional está más desarrollada en el caso de los medicamentos, también para los dispositivos sanitarios existe una regulación que se aplica sin excepciones.
- Ni los profesionales médicos ni los centros sanitarios pueden adquirir o implantar dispositivos de dudosa calidad, no autorizados, carentes de certificación europea o fuera del control sanitario.
- En España la vigilancia de la conformidad de los productos sanitarios depende de la AEMPS cuyo prestigio e independencia están sobradamente demostradas.
- La denominada *lex artis* obliga a los profesionales a ofrecer las mejores alternativas a sus pacientes, lo que requiere de la incorporación de la mejor tecnología disponible.
- La tecnología médica es responsable de gran parte del éxito de nuestro sistema sanitario en términos de mejora de la salud.
- Cualquier actividad médica conlleva cierto grado de riesgo, evaluado y aceptado siempre que el beneficio a obtener lo compense. Entre dichos riesgos están incluidos los efectos adversos de los medicamentos y productos sanitarios, que en ocasiones no se conocen hasta el uso de los productos. Por este motivo es muy importante el seguimiento de los casos y de la trazabilidad de los productos, algo garantizado en España concretamente en el caso de los implantes médicos.
- Apostamos por que en Europa se armonice la regulación para los dispositivos médicos e incluso se genere alguna agencia europea para los productos sanitarios a semejanza de la

European Medicines Agency (EMA). Es importante recordar que la EMA no es un organismo ajeno a las agencias nacionales, sino conformado por estas. Entre ellas, nuestra AEMPS destaca por su trabajo y liderazgo.

- Consideramos que la opinión pública debe mantener plena confianza en los profesionales e instituciones sanitarias, sin perjuicio de que se busque activamente la solución de los problemas que hayan podido ser detectados.
- FACME desea en este momento, además de reiterar su plena dedicación al bienestar y a la mejora de la salud de los ciudadanos, manifestar pleno apoyo a las autoridades sanitarias y, especialmente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en general, y a la AEMPS en particular, poniéndonos a disposición de las mismas para cualquier colaboración que nos puedan requerir.

**\*Para más información**

**PLANNER Media.- Laura Castellanos 91 787 03 00 [lcastellanos@plannermedia.com](mailto:lcastellanos@plannermedia.com)**