AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INFORME DE LA

# CAMPAÑA DE CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS · ESTIMULACIÓN CEREBRAL

2025

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

# Índice

Introducción 3

Desarrollo y productos incluidos 7

Resultados 9

1. Estimulación transcraneal 10

2. Estimulación cerebral profunda 19

Actuaciones de control del mercado derivadas de la campaña 23

Conclusiones 25

Referencias 27

Anexo I. Listado de productos incluidos en la campaña 29

# Introducción

En las últimas décadas, la neurociencia ha incorporado nuevas técnicas destinadas a modular la actividad neuronal y, con ello, influir en la funcionalidad del sistema nervioso. Estas estrategias, basadas en la neuroplasticidad, emplean estímulos eléctricos o magnéticos y pueden aplicarse de forma no invasiva (desde el exterior del cráneo) o mediante procedimientos invasivos (implantando electrodos en el cerebro).

En función del grado de invasividad, los estimuladores cerebrales se dividen en dos grandes grupos:

## Productos sanitarios de estimulación transcraneal

Clasificados como productos sanitarios de riesgo intermedio, clases IIa y IIb. Actúan mediante la aplicación controlada de corrientes eléctricas de baja intensidad o de campos magnéticos desde el exterior del cráneo, con el objetivo de modular la actividad neuronal, proporcionando un tratamiento no invasivo de la corteza cerebral. Sus principales indicaciones son la depresión mayor resistente al tratamiento farmacológico, el dolor crónico y la fibromialgia.

Los principales tipos de estimulación transcraneal son los siguientes:

- **Estimulación magnética transcraneal (EMT / TMS)**. Aplicación de campos magnéticos generados al circular la corriente eléctrica por una bobina, lo que permite estimular de forma localizada la corteza cerebral. A su vez, según el tipo de aplicación, la EMT puede clasificarse en distintas modalidades:

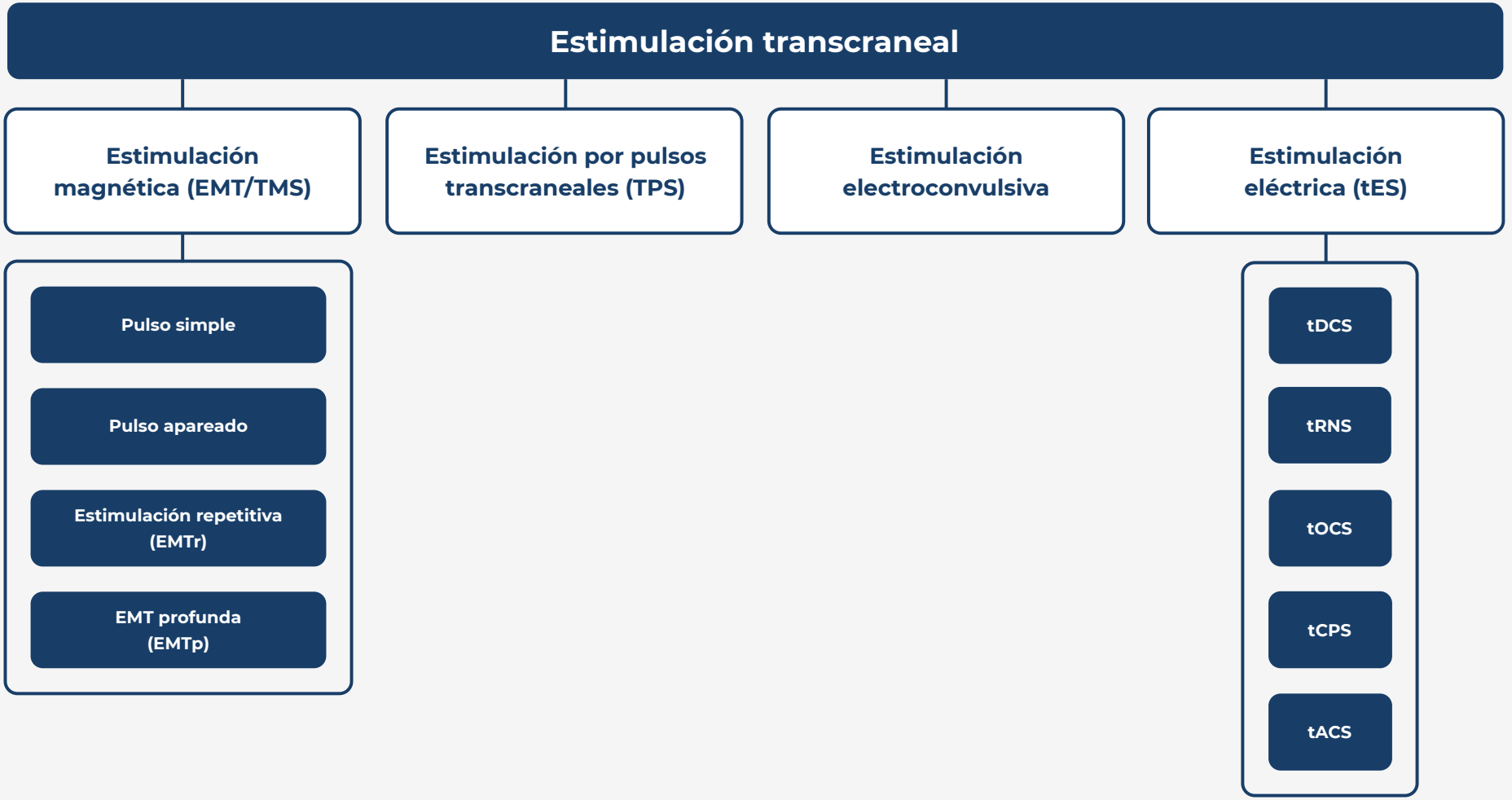
- **Pulso simple**: estímulo aislado cada pocos segundos sobre una región específica del cerebro.
- **Pulso apareado**: dos estímulos consecutivos a través de la misma bobina sobre la misma región del cerebro.
- **Estimulación repetitiva** (EMTr) secuencias o "trenes" de pulsos. Dentro de esta modalidad se distinguen:
  - **Baja frecuencia**: ≤1 estímulo/segundo.
  - **Alta frecuencia**. 5-20 estímulos/segundo.
  - **Theta-burst (TBS)**: ráfagas de pulsos agrupados en un patrón de frecuencia theta
- **EMT profunda (EMTp)**: estímulo a través de bobinas especiales capaces de alcanzar regiones subcorticales.

- **Estimulación eléctrica transcraneal (tES)**. Administración de voltaje constante o corrientes alternas a través de electrodos colocados en el cuero cabelludo. Incluye varias modalidades:
  - **Estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS)**: corriente de estimulación continua directa de baja amplitud (0,5-2 mA)
  - **Estimulación transcraneal por corriente alterna (tACS)**: corriente sinusoidal alterna a una frecuencia específica.
  - **Estimulación transcraneal por ruido alterno (tRNS)**: corriente alterna en un rango amplio de frecuencias.
  - **Estimulación transcraneal por corriente pulsada (tPCS)**: pulsos eléctricos breves y repetitivos.
  - **Estimulación transcraneal por corriente oscilatoria (tOCS)**: ondas oscilatorias con diferentes formas.
- **Estimulación por pulsos transcraneales (TPS)**. Administración de ondas de choque de corta duración y alta presión para alcanzar estructuras subcorticales.
- **Estimulación electroconvulsiva**. Administración de corriente eléctrica breve bajo anestesia general para inducir una convulsión controlada.

La figura 1 muestra de forma visual los distintos tipos de estimulación transcraneal.

FIGURA 1

## Tipos de estimulación transcraneal



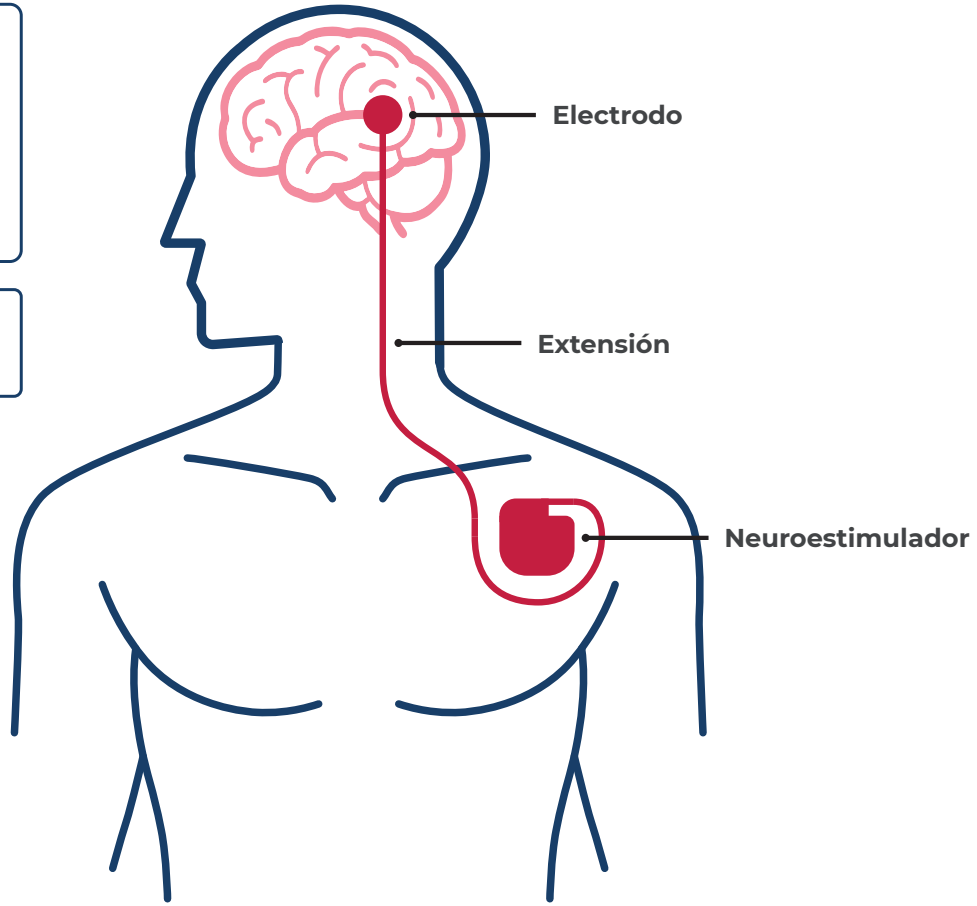
## Productos sanitarios de estimulación cerebral profunda (DBS)

Clasificados con la clase más alta de riesgo de los productos sanitarios, ya que requieren la implantación directa de electrodos en el cerebro para generar impulsos eléctricos controlados que puedan inhibir o bloquear la actividad de estructuras cerebrales alteradas. Sus principales indicaciones son la enfermedad de Parkinson, las distonías, el temblor esencial y la epilepsia refractaria.

### Trastornos del movimiento

- Enfermedad de Parkinson
- Distonías
- Temblor esencial

### Epilepsia refractaria



# Desarrollo y productos incluidos

La campaña se ha dirigido a la evaluación de equipos de estimulación transcraneal y sistemas de estimulación cerebral profunda.

Debido a las diferencias entre ambos, se diseñaron dos campañas independientes, lo que permitió la revisión de las características específicas de los productos sanitarios para la estimulación cerebral disponibles en el mercado español.

## Identificación y Evaluación de los Productos Incluidos en la campaña

La identificación de los productos incluidos en la campaña se realizó mediante dos estrategias principales:

1. Revisión del registro de comercialización. En primer lugar, se revisó el registro de comercialización para localizar los productos ya comunicados en el registro de comercialización CCPS (23). Entre ellos, se identificaron dos de fabricantes establecidos en España y con la preceptiva licencia previa de funcionamiento emitida por esta Agencia.

2. Búsqueda proactiva. En segundo lugar, se llevó a cabo una búsqueda proactiva para identificar productos que pudieran estar disponibles para su adquisición en el territorio nacional pero que no estuviesen comunicados en CCPS. En este caso, se identificaron 17 productos no comunicados, de los cuales 12 realizaron la comunicación preceptiva tras el requerimiento de la AEMPS.

Una vez identificados los productos susceptibles de evaluación, se solicitó a las empresas responsables la documentación técnica correspondiente a través de la aplicación telemática de comunicación de comercialización de productos sanitarios.

La tabla 1 muestra las principales características de ambas campañas, detallando el periodo de inclusión de productos, la documentación técnica requerida, el número de productos identificados, los fabricantes y las empresas comunicantes involucradas en la evaluación.

**TABLA 1.** Características de las campañas

| Campaña | Período | Documentación evaluada | Productos identificados | Fabricantes | Empresas comunicantes a CCPS |
|---|---|---|---|---|---|
| Estimulación transcraneal | Ene-Dic 2024 | o Documentación que acompaña al producto<br>o Documentación técnica completa | 27 | 16 | 16 |
| Estimulación cerebral profunda | Nov 2024-Abr 2025 | o Documentación que acompaña al producto<br>o Evaluación clínica<br>o Sistema de gestión de riesgos<br>o Información poscomercialización | 13 | 3 | 3 |

El listado completo de productos incluidos en cada campaña se encuentra como anexo a este informe.

# Resultados

A continuación, se detallan los resultados obtenidos a partir del análisis de la documentación evaluada, excluyendo 2 estimuladores transcraneales y 2 sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS) tras confirmar que no se comercializan actualmente en España. Por tanto, los resultados corresponden a 25 estimuladores transcraneales pertenecientes a 15 fabricantes distintos y a 11 sistemas de estimulación cerebral profunda pertenecientes a tres fabricantes. Nos referiremos a todos ellos como "productos incluidos en la campaña".

Durante las revisiones se considerarán "deficiencias" el incumplimiento de los requisitos legales y "puntos de mejora" las desviaciones respecto a las normas aplicables.

## Situación de certificación de los productos evaluados

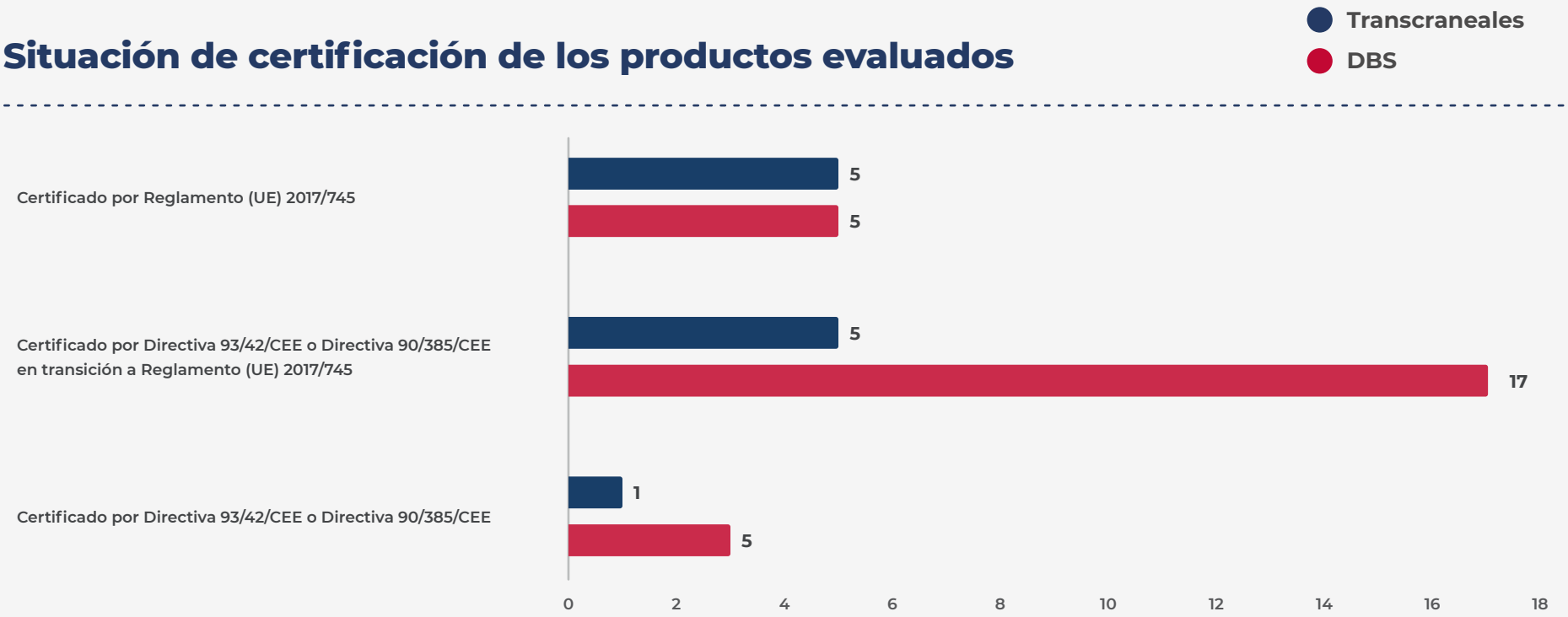
Actualmente, el mercado se encuentra en un periodo transitorio entre la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), por lo que coexisten productos certificados conforme al reglamento, productos en proceso de transición de una directiva al reglamento y productos certificados según las directivas y que no van a transicionar al reglamento. Estos últimos conservan la documentación y los certificados emitidos bajo las directivas, sin modificaciones, y continuarán comercializándose hasta la expiración de los plazos transitorios previstos en el reglamento, siempre que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 120 del citado reglamento.

La figura 2 muestra la situación de los 36 productos evaluados, diferenciando entre estimuladores transcraneales y sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS). En el caso de los sistemas de estimulación cerebral profunda, 5 se encuentran certificados por el Reglamento (UE) 2017/745, 5 en proceso de transición al reglamento y 1 que no transicionará.

En cuanto a los equipos de estimulación transcraneal, 5 se encuentran certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745, 17 están en transición al reglamento y 3 no transicionarán.

**FIGURA 2**

## Situación de certificación de los productos evaluados



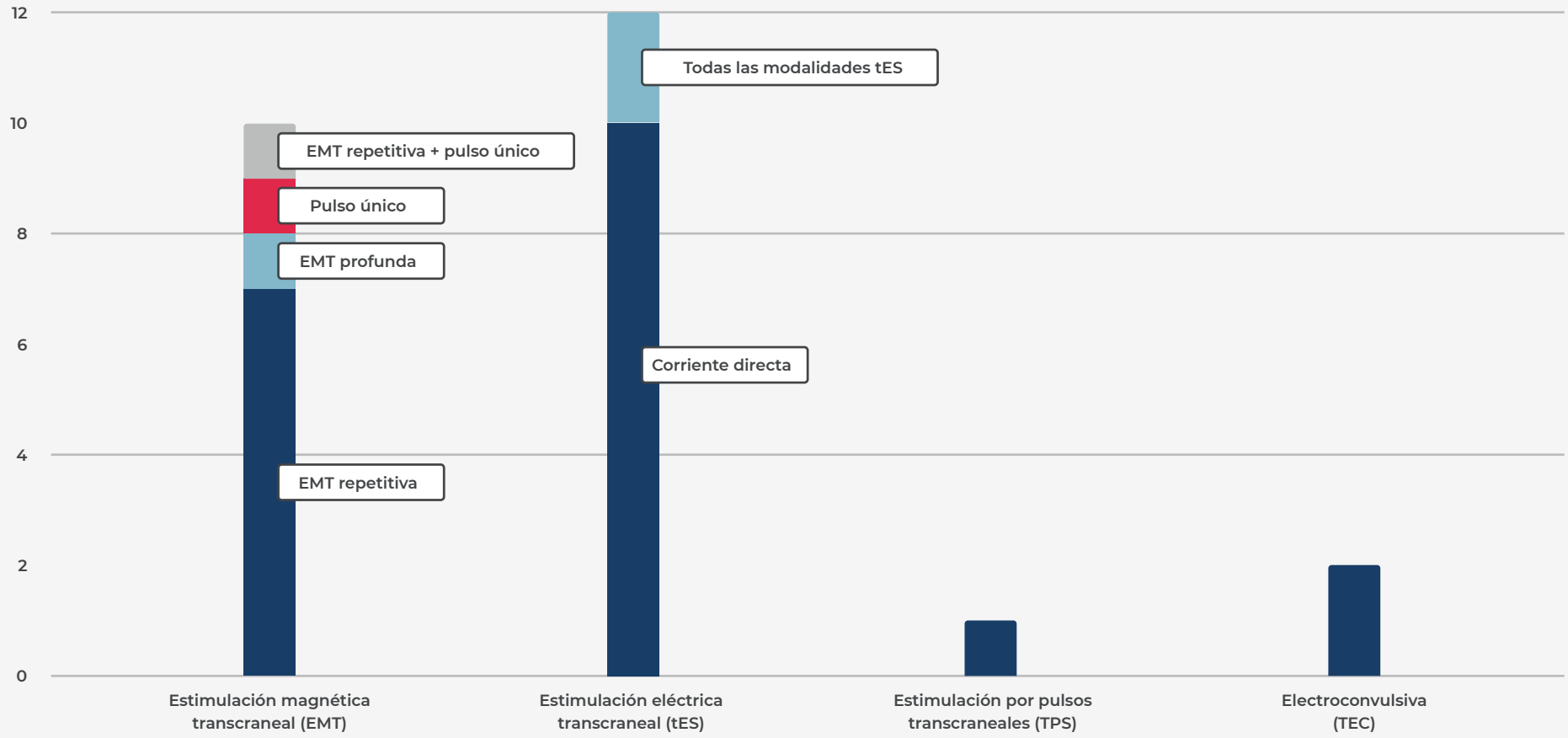

## 1. Estimulación transcraneal

Entre los estimuladores transcraneales comercializados en España se encuentran productos de estimulación magnética, estimulación eléctrica, estimulación por pulsos, y estimulación electroconvulsiva.

La figura 3 muestra los distintos tipos de estimuladores transcraneales comercializados en España. Entre ellos, predominan los dispositivos de estimulación eléctrica transcraneal (tES), con un total de 12 productos, que incluyen fundamentalmente modalidades de corriente directa y, en menor medida, productos que permiten emplear distintos tipos de corriente. A continuación, se sitúan los de estimulación magnética transcraneal (EMT), con 10 productos, repartidos entre estimulación repetitiva, profunda, pulso único, y EMT repetitiva y pulso único; 2 productos disponibles para terapia electroconvulsiva (TEC), es y un único producto de estimulación por pulsos transcraneales (TPS).un único producto de estimulación por pulsos transcraneales (TPS).

**FIGURA 3**

## Estimuladores transcraneales comercializados en España clasificados por tipo de estimulación



## Evaluación del cumplimiento de los equipos de estimulación transcraneal

Tras la **revisión inicial** de la documentación aportada, todos los productos evaluados presentaron deficiencias, puntos de mejora o documentación incompleta, por lo que se solicitó documentación adicional y la subsanación de las deficiencias identificadas a todos los fabricantes y representantes autorizados.

La tabla 2 muestra los diferentes apartados de la documentación técnica evaluada, las comunicaciones realizadas al registro de comercialización y los resultados de la revisión inicial y de la revisión complementaria de la documentación presentada. Conforme a la leyenda, en la revisión inicial se observa que en la comunicación de comercialización, el etiquetado, las instrucciones de uso, la evaluación clínica, el sistema de gestión de riesgos y la información de poscomercialización menos de la mitad de los productos evaluados cumplían los criterios establecidos , mientras que el diseño y la evaluación preclínica presentan un cumplimiento intermedio.

Tras la revisión complementaria, más del 75 % de los productos evaluados cumplen los criterios en la mayoría de los apartados, reflejando una mejora significativa, si bien la evaluación clínica continúa presentando un bajo nivel de cumplimiento, y el etiquetado y las instrucciones de uso mantienen un grado de cumplimiento intermedio.

**TABLA 2.** Documentación evaluada

| Apartados evaluados | | Revisión inicial | Revisión complementaria |
|---|---|---|---|
| Comunicación comercialización | | ✗ | ✓ |
| Documentación que acompaña al producto | Etiquetado | ✗ | ! |
| | Instrucciones de uso | ✗ | ! |
| Documentación técnica del producto | Diseño | ! | ✓ |
| | Evaluación preclínica | ! | ✓ |
| | Evaluación clínica | ✗ | ✗ |
| | Sistema de gestión de riesgos | ✗ | ✓ |
| | Información poscomercialización | ✗ | ✓ |

✓ Más del 75% de los productos evaluados ha cumplido con los criterios de evaluación.

! Entre el 50 y el 75% de los productos evaluados ha cumplido con los criterios de evaluación.

✗ Menos de la mitad de los productos evaluados ha cumplido con los criterios de evaluación.

## Deficiencias identificadas en los equipos de estimulación transcraneal

A continuación, se presentan las principales deficiencias y puntos de mejora identificados en los distintos apartados revisados durante la evaluación.

### Comunicación de comercialización

Aunque todas las comunicaciones han sido corregidas, las principales deficiencias detectadas fueron:

- No incluir toda la documentación obligatoria, como el certificado CE, las instrucciones de uso, y el etiquetado.
- Falta de actualización.

### Etiquetado e instrucciones de uso

El 39% de los productos evaluados mantiene deficiencias en el etiquetado aportado. La principal deficiencia es la ausencia de etiquetado en español, que se da en el 78% de los casos. Disponer de etiquetado en español es un requisito legal obligatorio para la comercialización de productos sanitarios en España.

En cuanto a las instrucciones de uso, el 48% de los productos evaluados presentan deficiencias y el 13% puntos de mejora. Las principales deficiencias identificadas han sido:

- Las indicaciones de uso alegadas carecen de la suficiente justificación (90%).
- Falta de una indicación de uso específica del producto, limitándose a describir las indicaciones de la técnica y no las del producto concreto (33%).
- Ausencia de limitaciones de uso en grupos específicos en los que, debido a su patología o características, no deberían emplearse estos productos (100%):
  - menores de edad
  - embarazadas
  - pacientes que reciben tratamiento farmacológico para alguna enfermedad relacionada con el sistema nervioso central
  - pacientes con tratamiento farmacológico que modifique la excitabilidad del sistema nervioso central
  - pacientes con lesiones vasculares, traumáticas, infecciosas o metabólicas, o encefalopatías
  - consumidores de drogas u otras sustancias que modifiquen la percepción natural de la persona
  - personas con trastornos del sueño, drogodependencia o alcoholismo
  - pacientes con un tumor en el sistema nervioso central
  - personas con tendencias suicidas.

### Diseño

El 24% de los productos evaluados carece de información sobre verificación o validación del diseño. La validación del diseño asegura que el producto cumple los requisitos de diseño y desarrollo, y la verificación asegura que el producto cumple su función prevista.

### Finalidad prevista

Entre los estimuladores transcraneales evaluados, 19 están indicados para el tratamiento de alguna patología, 3 para el diagnóstico de trastornos del sistema nervioso central y periférico y 3 tanto para diagnóstico como para tratamiento.

En el caso del tratamiento de patologías, son numerosas las indicaciones alegadas entre los productos evaluados, incluyendo tanto **alteraciones neurológicas** como **enfermedades psiquiátricas**. La tabla 3 muestra todas las indicaciones referidas al tratamiento alegadas por los productos evaluados.

**TABLA 3.** Indicaciones terapéuticas referidas exclusivamente al tratamiento alegadas por los productos evaluados

| Alteración neurológica | Enfermedad psiquiátrica |
|---|---|
| Trastornos neurodegenerativos:<br>o Parkinson<br>o Alzheimer<br>o Esclerosis lateral amiotrófica (ELA) | Trastornos afectivos:<br>o Depresión<br>o Bipolar y manía<br>o Ansiedad |
| Trastornos cerebrovasculares:<br>o Accidente cerebrovascular | Trastorno por estrés postraumático |
| Enfermedad desmielinizante:<br>o Esclerosis múltiple | Trastorno por consumo de sustancias y adicciones |
| Neuropatías:<br>o Dolor neuropático<br>o Neuropatía diabética | Trastorno Obsesivo Compulsivo |
| Dolor crónico | Catatonia |
| Fibromialgia | Trastornos psicóticos |
| Deterioro de la conciencia | |
| Trastornos convulsivos | |
| Acúfenos (o tinnitus) | |
| Trastorno del espectro autista | |

Sin embargo, la **documentación clínica aportada no siempre avala las indicaciones alegadas**. En ocasiones se ha observado una débil base científica, aunque acompañada de abundante literatura.

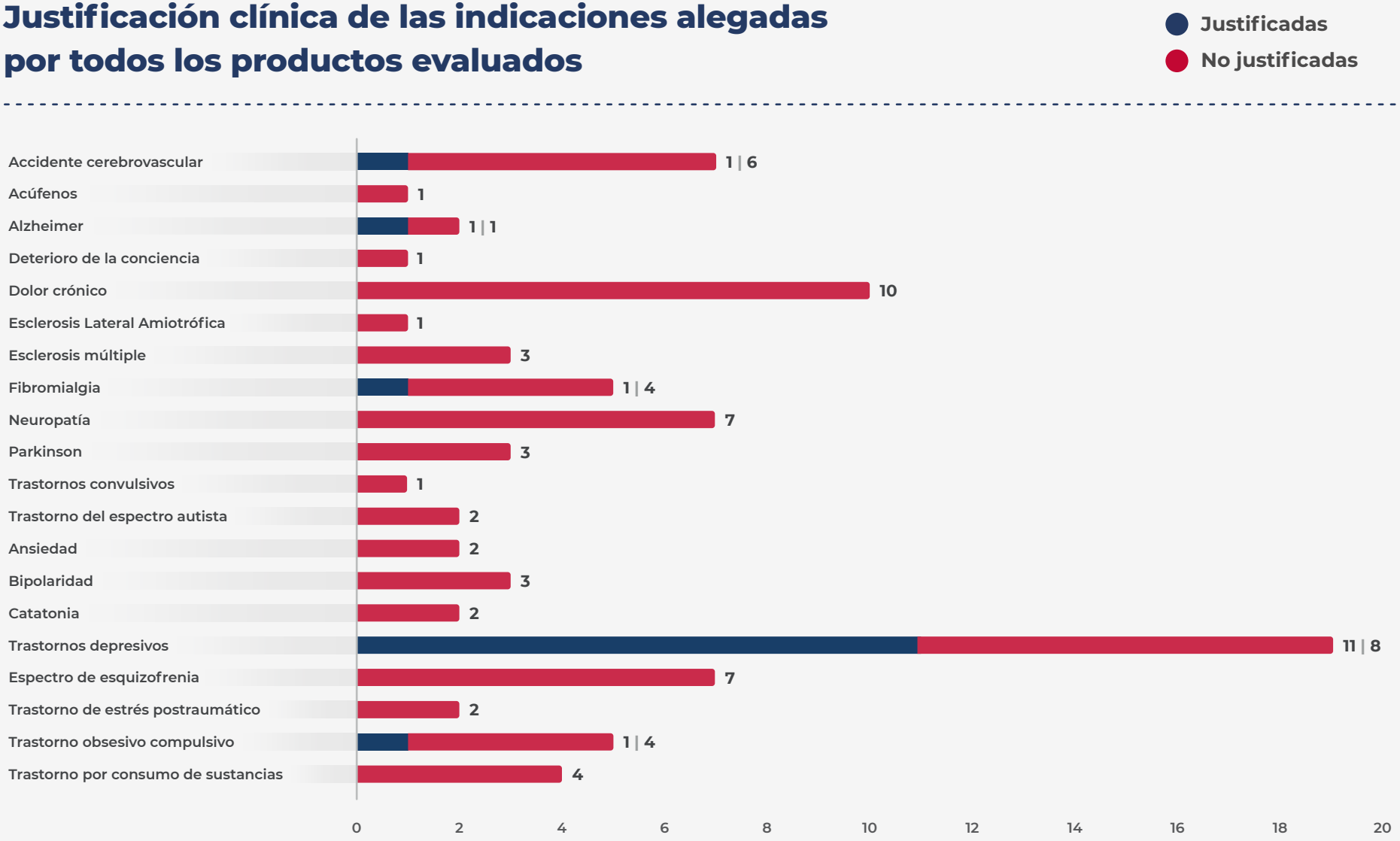
Durante la evaluación se revisaron **94 investigaciones clínicas** y **388 publicaciones científicas** aportadas en la documentación técnica de los productos, evidenciándose una tendencia general a fundamentar las alegaciones clínicas en literatura que no siempre es aplicable al producto objeto de evaluación. Entre los principales hallazgos de esta revisión destacan:

- Investigaciones clínicas inconsistentes debido a:
  - Muestra de usuarios previstos insuficiente y presencia de sesgos en el reclutamiento, lo que impide que los resultados sean representativos de las condiciones normales de uso en la población destinataria.
  - Ausencia de una evaluación crítica de los resultados obtenidos, dado que en numerosas ocasiones la investigación ha concluido que los resultados no son clínicamente significativos.
- Insuficiente justificación de la equivalencia utilizada entre el producto en evaluación y el descrito en la publicación científica, motivada por:
  - Falta de acceso a la documentación técnica del producto considerado como equivalente.
  - Diferencia en la finalidad de uso entre ambos productos.
- Por último, resulta especialmente relevante que el 81% de los productos haya justificado sus indicaciones mediante equivalencia con otros productos y que, de estos, el 88% lo haya hecho con productos que, a su vez, tampoco disponen de una justificación clínica suficiente para las indicaciones alegadas. Esta situación genera una cadena de justificaciones insuficientes, en la que los datos clínicos se sustentan en equivalencias con productos que carecen de una base clínica consistente.

La figura 4 muestra la justificación clínica de las indicaciones alegadas por todos los productos evaluados, diferenciando entre aquellas que disponen de justificación clínica suficiente y aquellas que no la presentan. En ella se observa que los **trastornos depresivos** constituyen la única indicación que cuenta con datos clínicos suficientes en más de la mitad de los productos que la alegan. En cambio, otras indicaciones como el accidente cerebrovascular, la enfermedad de Alzheimer, la fibromialgia y el trastorno obsesivo compulsivo presentan un predominio de insuficiencias en la justificación clínica aportada. Asimismo, indicaciones como los acúfenos, el deterioro de la conciencia, el dolor crónico, la esclerosis lateral amiotrófica, la esclerosis múltiple, la neuropatía, la enfermedad de Parkinson, los trastornos convulsivos, el trastorno del espectro autista, la ansiedad, el trastorno bipolar, la catatonia, la esquizofrenia, el trastorno de estrés postraumático y el abuso de sustancias no han sido justificadas clínicamente por ninguno de los productos evaluados. Esta situación pone de manifiesto un panorama heterogéneo, en el que coexisten productos con un respaldo clínico sólido para determinadas indicaciones con otros cuyas evaluaciones clínicas resultan insuficientes y metodológicamente débiles.

FIGURA 4

## Justificación clínica de las indicaciones alegadas por todos los productos evaluados



### Documentación técnica de productos certificados bajo reglamento

En relación con la base regulatoria utilizada para la obtención del marcado CE, 5 de los productos evaluados ya han obtenido la certificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante, no se ha apreciado una mejora significativa en la documentación técnica aportada en los productos certificados por este reglamento con respecto a los certificados conforme a las directivas, especialmente en lo relativo a la justificación de las indicaciones alegadas, ya que todos ellos cuentan con indicaciones de uso que carecen de suficiente evidencia clínica.

### Sistema de gestión de riesgos

El 85% de los productos evaluados presenta puntos de mejora en el sistema de gestión de riesgos aportado, principalmente debido a la falta de identificación todos los riesgos específicos asociados a este tipo de productos.

La tabla 4 muestra riesgos específicos que no han sido contemplados en los sistemas de gestión de riesgos de al menos el 75% de los productos evaluados, indicando asimismo el porcentaje de productos que sí han incluido correctamente dichos riesgos en su correspondiente sistema de gestión de riesgos.

**TABLA 4.** Riesgos específicos asociados a los productos evaluados y porcentaje de cumplimiento

| Riesgos específicos asociados a los equipos de estimulación transcraneal | % cumplimiento |
|---|---|
| Riesgos psicológicos | 61% |
| Riesgos neuronales y neurotóxicos | 65% |
| Posibles efectos secundarios cognitivos a corto, medio y largo plazo | 57% |
| Posibles cambios transitorio del umbral auditivo o los acúfenos | 65% |
| Posibles cambios en el funcionamiento del cerebro por efectos secundarios a largo plazo | 61% |
| Peligros relacionados con los efectos a largo plazo de la estimulación repetida | 61% |

### Información poscomercialización

Se han identificado puntos mejora en el 56% de los productos evaluados. A continuación, se detallan los documentos relativos al seguimiento poscomercialización en los que se han detectado puntos de mejora, con el fin de garantizar el buen funcionamiento y la seguridad de los productos una vez comercializados.

- **Plan de seguimiento poscomercialización**

  Se observa una notable variabilidad entre los planes analizados, ya que en el 32% de los productos evaluados no se incluyen métodos ni protocolos destinados a valorar los datos obtenidos, investigar las reclamaciones y gestionar los incidentes recibidos durante el seguimiento.

- **Registros actualizados de incidentes y reclamaciones recibidas:**

  En el 32% de los productos evaluados, el fabricante declara no haber recibido incidentes ni reclamaciones por parte de usuarios o profesionales sanitarios, a pesar de tratarse de productos que llevan varios años en el mercado.

  Se recomienda, por tanto, revisar el proceso de seguimiento poscomercialización e implementar un sistema de control más proactivo para la detección y recopilación de información, con el fin de tener siempre actualizados los registros y asegurar una vigilancia continua de los productos.

- **Informe de tendencias**

  Tras revisar el plan de seguimiento poscomercialización, el 43% de los fabricantes justifica la ausencia de un informe de tendencias, al no haberse identificado incrementos estadísticamente significativos en la frecuencia o en gravedad de los incidentes notificados.

## 2. Estimulación cerebral profunda

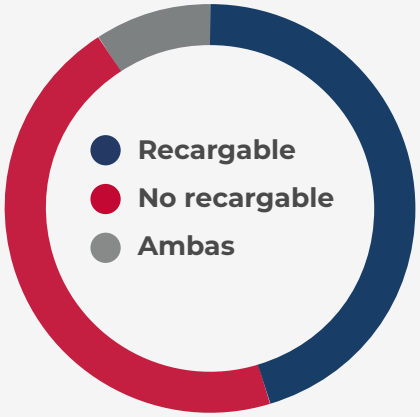
En función del tipo de fuente de alimentación empleada, se identifican distintos tipos de estimuladores cerebrales profundos comercializados en España:

- 5 productos **no recargables**, que requieren un recambio quirúrgico tras varios años de uso (habitualmente 4 años)
- 5 productos **recargables**, cuya batería puede mantenerse operativa durante una y dos décadas mediante cargas externas periódicas
- 1 producto que dispone de modelos con **ambas opciones**

La figura 5 refleja esta distribución, mostrando que los productos recargables y no recargables representan proporciones equivalentes dentro del conjunto evaluado, mientras que los modelos con ambas opciones constituyen un porcentaje minoritario.

FIGURA 5

## DBS por tipo de fuente de alimentación




### Evaluación del cumplimiento de los sistemas de estimulación cerebral profunda

Tras la revisión inicial de la documentación aportada, se detectaron puntos de mejora o deficiencias menores en todos los productos evaluados. No obstante, no se detectaron deficiencias significativas.

La tabla 5 recoge los diferentes apartados de evaluados, tanto de la documentación técnica como de las comunicaciones al registro de comercialización, mostrando los resultados obtenidos en la revisión inicial y en la revisión complementaria. En la revisión inicial, todos los apartados presentan un nivel de cumplimiento intermedio, y en la revisión complementaria alcanzan un cumplimiento mayoritario, con la excepción de la información poscomercialización, que mantiene un cumplimiento intermedio. Cabe señalar que la documentación relativa al sistema de gestión de riesgos no fue requerida en la fase inicial y solo se evaluó durante la revisión complementaria.

**TABLA 5.** Documentación evaluada

| Apartados evaluados | | Revisión inicial | Revisión complementaria |
|---|---|---|---|
| Comunicación comercialización | | ! | ✓ |
| Documentación que acompaña al producto | Etiquetado | ! | ✓ |
| | Instrucciones de uso | ! | ✓ |
| Documentación técnica del producto | Evaluación clínica | ! | ✓ |
| | Sistema de gestión de riesgos | | ✓ |
| | Información poscomercialización | ! | ! |

✓ Más del 75% de los productos evaluados ha cumplido con los criterios de evaluación.

! Entre el 50 y el 75% de los productos evaluados ha cumplido con los criterios de evaluación.

## Deficiencias identificadas en los sistemas de estimulación profunda

A continuación, se relacionan las principales deficiencias y puntos de mejora identificados en los distintos apartados evaluados.

### Comunicación de comercialización

Aunque todas las comunicaciones han sido corregidas, las principales deficiencias identificadas inicialmente fueron:

- No contener toda la documentación obligatoria, como el certificado CE, las instrucciones de uso, y el etiquetado.
- Incluir en una misma comunicación productos distintos identificados como modelos.
- No encontrarse actualizada.

### Etiquetado e instrucciones de uso

La documentación aportada inicialmente de forma incompleta fue posteriormente presentada, resultando conforme.

En la revisión inicial, el 36% de los productos no presentó el etiquetado en español y el 64% no incluyó la totalidad de las instrucciones de uso disponibles. Tras el requerimiento de dicha documentación, se remitió la documentación que faltaba, alcanzándose la conformidad en todos los casos.

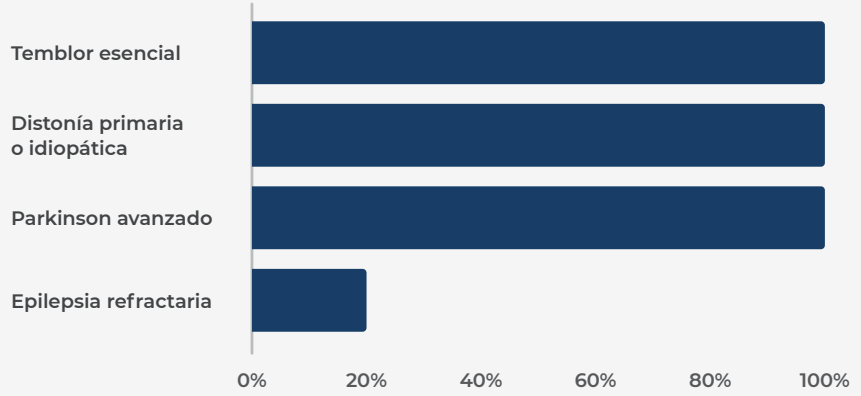
### Evaluación clínica

Todos los productos evaluados han realizado tanto investigaciones clínicas con su propio producto como una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes, resultado conformes y suficientemente justificadas todas las indicaciones alegadas.

La figura 6 muestra las indicaciones de los productos evaluados. Destacan el temblor esencial, la distonía primaria o idiopática y la enfermedad de Parkinson avanzada, presentes en la totalidad de los productos que las alegan. Por el contrario, la epilepsia refractaria aparece en un porcentaje notablemente menor de los productos evaluados.

**FIGURA 6**

**Indicaciones de los sistemas de estimulación cerebral profunda**



### Sistema de gestión de riesgos

Todos los sistemas de gestión de riesgos evaluados han resultado conformes tanto con los requisitos establecidos en el Reglamento 2017/745 como con la norma UNE-EN ISO 14708-3:2023 Implantes quirúrgicos. Productos sanitarios implantables activos. Parte 3: Neuroestimuladores implantables.

### Información poscomercialización

En el 27% de los productos evaluados, la documentación aportada no presenta un registro completo de incidentes y reclamaciones que abarque todos los casos notificados, tanto graves como no graves. En relación con las reclamaciones, se identifican planes de acciones correctivas y preventivas (CAPA) abiertos asociados a las mismas, aunque únicamente se detallan las que se consideran más relevantes. En estos casos, es necesario revisar el procedimiento de recopilación y consolidación de la información para garantizar registros completos y actualizados, asegurando así el cumplimiento de los requisitos de seguimiento y vigilancia poscomercialización.

A continuación, se recopilan las alertas publicadas por esta Agencia entre noviembre de 2024 y abril de 2025 relacionadas con alguno de los sistemas de estimulación cerebral profunda.

## Alertas

- Alerta 2024-277, actualizada por la Alerta 2025-034, relativa a la actualización de la advertencia de seguridad del programador médico A610, que afecta la visualización de la compatibilidad con resonancia magnética.
- Alerta 2024-214, actualizada por la Alerta 2024-361, relativa al reinicio del generador de impulsos implantable (IPG) de estimulación cerebral profunda recargable Vercise Genus durante su recarga.
- Alerta 2024-460, relativa a la posibilidad de rotura del cable de alimentación del cabezal del cabezal de los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16 y R32.
- Alerta 2024-371, relativa a la advertencia de seguridad asociada al sistema neuromodulador Infinity no recargable, cuya duración entre el umbral del IRE del GII y el fin de servicio (EOS) podría ser entre un 45 % y un 55 % más corta que la indicada en el etiquetado.

Estas alertas incluyen tanto la identificación de nuevos problemas como la ampliación de información sobre problemas comunicados en alertas previas. En todos los casos, la tipificación de la alerta ha sido de nivel 2, correspondiente a situaciones en las que el problema detectado no implica un riesgo inminente ni muy elevado. Para cada una de ellas, la empresa ha difundido una nota de aviso destinada a informar a los profesionales sanitarios sobre los posibles riesgos y las medidas preventivas aplicables. Asimismo, los fabricantes han adoptado soluciones a los problemas detectados mediante la actualización de las instrucciones de uso, el *software* o el *firmware*.

# Actuaciones de control del mercado derivadas de la campaña

A raíz de la campaña se han llevado a cabo las siguientes acciones de control del mercado:

- **Comunicación con otras autoridades competentes**

  Desde la AEMPS se ha trasladado al resto de autoridades competentes la preocupación relativa a los equipos de estimulación transcraneal y a la falta de justificación clínica para muchas de las indicaciones de uso alegadas por los mismos.

- **Revisión requerida a los organismos notificados**

  La AEMPS ha solicitado a los 7 organismos notificados que han intervenido en la evaluación de la conformidad de los equipos de estimulación transcraneal incluidos en esta campaña, y que no disponen de suficiente justificación clínica para las indicaciones alegadas, la reevaluación de todos los productos y su inclusión en el plan de muestreo para la próxima evaluación de conformidad. Asimismo, ha informado de esta situación a las autoridades sanitarias de los países en los que se encuentran establecidos dichos organismos.

- **Requerimiento a fabricantes**

  Se ha contactado con todos los fabricantes o representantes autorizados de los productos incluidos en la campaña con el fin de proceder a la subsanación de las deficiencias detectadas en la documentación aportada inicialmente.

- Búsqueda proactiva de productos no registrados

  Se han identificado 17 productos de estimulación transcraneal comercializados en territorio nacional que no habían sido comunicados al registro nacional de productos sanitarios.

  - 12 han sido comunicados al registro CCPS a requerimiento de la AEMPS e incluidos en la campaña.
  - 4 han sido retirados de la plataforma de comercio electrónico en la que se encontraban a la venta, llevándose a cabo el cese de comercialización tras el contacto de esta Agencia.
  - 1 no ha respondido a los requerimientos de la AEMPS y se encuentra en fase de evaluación para la adopción de las medidas correspondientes.

- Control en centros sanitarios

  Se han identificado tres centros sanitarios que empleaban sistemas de estimulación transcraneal para indicaciones diferentes a las alegadas por el fabricante. Además, uno de estos centros no figuraba en el listado de centros sanitarios autorizados. Desde esta Agencia se ha contactado con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas implicadas para que adopten las medidas pertinentes.

- Refuerzo del control del mercado

  Se han implementado estrategias para intensificar el seguimiento de las acciones requeridas a los equipos de estimulación transcraneal disponibles en el mercado nacional.

# Conclusiones

Para llevar a cabo esta campaña, se ha requerido a los fabricantes y representantes autorizados de los **36 productos** comercializados en España la documentación que acompaña a los productos, así como la documentación técnica que avala su conformidad de estos con los requisitos aplicables. En la revisión inicial, todos los productos presentaron deficiencias (75%) o puntos de mejora (25%).

Durante la revisión se obtuvieron resultados heterogéneos entre los dos grupos de productos incluidos en la campaña:

- **Equipos de estimulación transcraneal**: el 80% mantiene deficiencias pendientes de subsanación, principalmente en el etiquetado, las instrucciones de uso y la justificación de la finalidad prevista. El análisis de la evaluación clínica revela inconsistencias en los documentos aportados (falta de equivalencia, muestras no representativas, ausencia de análisis crítico de los resultados y de las publicaciones científicas), lo que concluye en indicaciones de uso no justificadas clínicamente.
- **Sistemas de estimulación cerebral profunda**: todos los productos resultaron conformes con los requisitos aplicables, salvo un 27% que presentó puntos de mejora relacionados con la información poscomercialización aportada.

La campaña pone de relieve:

- La necesidad de que los fabricantes realicen una evaluación clínica completa y rigurosa, basada en datos clínicos suficientes y aplicables a su producto.
- La importancia de una revisión exhaustiva por parte de los organismos notificados que garantice la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios en las condiciones normales de uso previsto, basada en **datos clínicos** suficientes, incluidos los obtenidos durante el seguimiento poscomercialización.
- La importancia de la coordinación y la cooperación entre las autoridades a nivel europeo para asegurar un nivel de control del mercado elevado y armonizado en todos los Estados miembros. En este sentido, la AEMPS lidera uno de los grupos de trabajo de la acción conjunta JAMS 2.0, enmarcada en el programa EU4Health de la Comisión Europea, cuyo objetivo incluye la creación de herramientas que faciliten la realización de campañas de control del mercado tanto a nivel nacional como europeo.

La campaña de control sobre equipos de estimulación transcraneal ha demostrado ser efectiva para la detección y gestión de productos no comunicados al registro nacional y comercializados en el territorio español. De los 17 productos identificados no comunicados, la mayoría (12) fueron regularizados tras la intervención de esta Agencia, mientras que otros (4) dejaron de comercializarse, ya fuese por la retirada de las plataformas de venta o por el cierre voluntario de sus páginas web. Este resultado evidencia una respuesta positiva y colaborativa por parte de los fabricantes y distribuidores ante los requerimientos regulatorios, contribuyendo a mejorar la seguridad y el control de productos sanitarios en el mercado nacional.

Finalizada la campaña, la AEMPS continuará realizando tareas de control y vigilancia del mercado para garantizar que estos productos son conformes con la legislación vigente, adoptando las medidas necesarias para su retirada en caso contrario e intensificando el seguimiento de las acciones requeridas a los equipos de estimulación transcraneal.

Estas actividades de control del mercado tienen por objeto evitar riesgos para la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.

# Referencias


- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
- Reglamento de ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos.
- UNE-EN ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios.
- UNE-EN ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar
- UNE-EN ISO 14155:2021 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- MDCG 2020-5 Evaluación clínica - Equivalencia. Una guía para fabricantes y Organismos Notificados.
- MEDDEV 2.7/1 revisión 4 Evaluación clínica: una guía para fabricantes y Organismos Notificados bajo las directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC
- UNE-EN ISO 10993-1:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- UNE-EN ISO 10993-10:2023. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea.
- UNE-EN ISO 10993-23:2021. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación.

- UNE-EN ISO 10993-5:2009. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
- UNE-EN 60601-1-6:2010 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- UNE-EN 60601-1-11:2015/A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-11 Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado del entorno médico del hogar.
- UNE-EN 60601-1-8:2007/A2:2021 Equipos electromedicos. Partes 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromedicos y sistemas electromedicos.
- UNE-EN 60601-2-10:2015 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos.
- UNE-EN 62366 –1:2015 / A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- ISO 14708-1:2014 Implantes quirúrgicos. Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información que debe proporcionar el fabricante
- UNE-EN 45502-1:2015 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información que debe proporcionar el fabricante
- UNE-EN ISO 14708-3:2023 Implantes quirúrgicos. Productos sanitarios implantables activos. Parte 3: Neuroestimuladores implantables. UNE-EN 50527-2-3:2021 Procedimiento para la evaluación de la exposición humana a campos electromagnéticos de trabajadores con dispositivos médicos implantables activos. Parte 2-3: Evaluación específica para los trabajadores con neuroestimuladores implantables.
- **Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). SCIENTIFIC OPINION ON 20 health hazards and risks associated with the use of brain stimulators for non-medical purpose as indicated in group 6 of Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.**

# Anexo I. Listado de productos incluidos en la campaña

## Equipos de estimulación transcraneal

| Fabricante | Nombre comercial |
|---|---|
| Centro de Tecnología Biomédica | Brain Waves Minestim APCM-01 |
| Ionclinics & Deionic, S.L. | Epte Bipolar V02V02 |
| | Epte Bipolar System V0201 (D) (1) |
| | Epte Bipolar System V0201 (R) |
| | Epte tDCS Home V01V02 |
| Neuroelectrics Barcelona S.L.U | Starstim (1) |
| Neurosoft LLC | Neuro-MS (2) |
| Newronika S.R.L. | Sistema Newronika HDCkit |
| Shenzhen Yingchi Technology Co., Ltd | Pulsed Magnetic Stimulation Device M-100 Ultimate |
| Somatics, LLC | Thymatron |
| Sooma Oy | Sooma tDCS (1) |
| | Sooma DUO |

(1) Producto que, durante el transcurso de la campaña, ha indicado que no se comercializa.

(2) Producto que ha indicado que no transiciona al Reglamento (UE) 2017/745.

| | |
|---|---|
| Soterix Medical Inc. | 1x1 transcranial Direct Current (tDCS) Low intensity stimulator |
| | 1x1 tES Clinical Trials (1x1 CT) |
| | 1x1 mini Clinical Trials (mini-CT tDCS) |
| | 1x1 mini Clinical Trials Transcranial Electrical Stimulator (mini-CT tES) |
| | 1x1 Transcranial Electrical Stimulation (1x1 tES) |
| Storz Medical AG | Neurolith |
| The Magstim Company Ltd | Magstim Rapid 2 |
| | Magstim 200 |
| Vincent Medical Manufacturing | Flow Neuroscience FL-100 |
| Tonika Elektronik | Magpro R30 y Magpro X100 |
| | Magpro R20 |
| | Magpro compact |
| InSightec Ltd | Exablate 4000 |
| Sigmastim Domestic | Sigmastim Sigma ECT |
| Nexstim Plc | Nexstim (2) |
| Brainsway Deep TMS | Brainsway |

(1) Producto que, durante el transcurso de la campaña, ha indicado que no se comercializa.

(2) Producto que ha indicado que no transiciona al Reglamento (UE) 2017/745.

## Sistemas de estimulación cerebral profunda

| Fabricante | Nombre comercial |
|---|---|
| Abbott Medical | Infinity generador de impulsos implantable |
| | Brio DBS System (2) |
| | Generador de impulsos externo |
| | Liberta RC IPG |
| Boston Scientific Neuromodulation Corporation | Vercise Deep Brain Stimulation DBS System (1) |
| | Vercise PC Deep Brain Stimulation DBS System 16 canales |
| | Vercise Gevia Deep Brain Stimulation DBS System |
| | Vercise Genus Deep Brain Stimulation System |
| Medtronic INC | Activa SC |
| | Activa RC |
| | Activa PC (1) |
| | Percept PC |
| | Percept RC |

(1) Producto que, durante el transcurso de la campaña, ha indicado que no se comercializa.

(2) Producto que ha indicado que no transiciona al Reglamento (UE) 2017/745.

INFORME DE LA

# CAMPAÑA DE CONTROL DEL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS · ESTIMULACIÓN CEREBRAL

## 2025

SELLO EXCELENCIA 300-399 Año 2022

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
https://www.aemps.gob.es
Fecha de actualización: 13 de enero de 2026
Fecha de publicación: 30 de diciembre de 2025

NIPO 134-25-029-8

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios