

Ha sido renovado por la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Castilla y León por otros 4 años

# El clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (Cluster4Eye) afronta su ilusionante Plan Estratégico 2022-2025

«Cluster4Eye» nació hace unos años como foro de intercambio de ideas y experiencias, y fue inscrito en el Registro de la Junta de Castilla y León. Tras el parón de la pandemia, desde el 19 de diciembre ha conseguido la renovación de su actividad por la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Castilla y León por otros 4 años y afronta un ilusionante Plan Estratégico 2022-2025 que gravita sobre varios pilares; el más importante es ayudar a las empresas que integran su núcleo central a cumplir con las exigencias del MDR 2017/745 (Medical Device Regulation), y a aportar, entre otras cosas, más evidencias clínicas reales de los productos sanitarios para renovar y obtener el mercado «CE».

UNA Agrupación Empresarial Innovadora (AEI) o clúster es la combinación, en un espacio geográfico o sector productivo, de empresas y centros de investigación y de formación públicos o privados, involucrados en un proceso de intercambio colaborativo dirigido a obtener ventajas y/o beneficios derivados de la ejecución de proyectos conjuntos de carácter innovador. La actividad de la AEI se debe organizar en torno a una rama o sector científico o tecnológico y/o a un mercado o segmento de mercado objetivo. Es decir, hay que segmentarla y centrarse en un campo concreto.

El clúster denominado «Cluster4Eye» nació hace unos años como foro de intercambio de ideas y experiencias, y fue inscrito en el Registro de la Junta de Castilla y León. Una vez pasado el brutal parón de la pandemia, se ha elaborado un Plan Estratégico 2022-2025 y, tras la presentación y defensa ante la Dirección General de Política Económica y Competitividad de la Consejería de Economía y Hacienda, la Dirección General de Planificación, Investigación e Innovación de la Consejería de Sanidad, representantes de la CEOE y otros agentes regionales, el 19 de diciembre se ha conseguido la renovación por otros cuatro años.

El Plan Estratégico gravita sobre varios pilares, pero el más importante es ayudar a las empresas que integran el núcleo central de esta AEI a cumplir con las exigencias del MDR 2017/745 (Medical Device Regulation). Este nuevo reglamento de la Comisión Europea entró en vigor en mayo de 2021 y obliga a las empresas a aportar, entre otras cosas, más evidencias clínicas reales de los productos sanitarios para que puedan renovar y obtener el marcado «CE». Dentro del concepto de producto sanitario se incluyen ahora todos los de clases I, IIa, IIb, III y por primera vez los procedimientos basados en «software» para ayuda diagnóstica, manejo de medicación o toma de decisiones.

Los escándalos habidos en los últimos años en todos los campos, entre los que la Oftalmología no ha sido una excepción, y entre ellos productos para cirugía intraocular tóxicos, lentes intraoculares con problemas, soluciones de limpieza de lentes de contacto contaminadas, y otros muchos (para más información ver: Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail On Safety - ICIJ) han motivado a la Comisión Europea a implantar con carácter obligatorio esta nueva legislación, conocida como el MDR.

## PLATAFORMA DE SERVICIOS

Muchos de los productos que actualmente están en el mercado y que gozan del marcado CE no están respaldados por datos clínicos suficientes y robustos, aspecto que pretende corregir la nueva legislación. Conscientes de ello, se ha reorientado el «Cluster4Eye» hacia una plataforma de servicios para las empresas del sector, que incluye un módulo de formación (con cursos de diferentes universidades), otro de estudios preclínicos (donde encontrar los modelos experimentales que poseen los diferentes grupos de investigación, estudios de seguridad o determinación de contaminantes, entre otros estudios no clínicos), un tercero de servicios transversales (se cuenta con una CRO española, con una empresa de regulatoria y otros servicios) y un módulo donde diferentes hospitales, clínicas y establecimientos de óptica están comprometidos a recoger la información clínica necesaria para que las empresas cumplan con el MDR.

La presidenta del clúster es Eva Larra (AJL Ophthalmic SA), apoyada por un Comité Ejecutivo y una Asesoría Científica. La vicepresidenta es Ana Jiménez, de Sylentis SA, y actúa como secretario Gonzalo Bajeneta, de la Fundación General de la Universidad de Valladolid.

En estos momentos, el clúster está formado por 21 empresas, organismos de la Administración y grupos universitarios. La vocación de esta Agrupación Empresarial Innovadora es europea y varias empresas de este ámbito geográfico han hecho sus expresiones de interés.



Desde estas líneas animamos a las empresas, grupos universitarios y centros clínicos que lo deseen a formar parte de este clúster ya que la AEI debe, además, contar con una masa crítica que permita asegurar la competitividad y visibilidad internacional de sus empresas, especialmente de las pymes, impulsando la práctica de la innovación y la internacionalización.

Y desde luego no se debe olvidar que el fin último es la mejora de la seguridad de los productos sanitarios de Oftalmología y Ciencias de la Visión en beneficio de los pacientes.

Para más información, los interesados pueden dirigirse a: [gerente.cluster4eye@gmail.com](mailto:gerente.cluster4eye@gmail.com)

