



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CONSULTA PÚBLICA PREVIA PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 7 de octubre de 2017**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

| | |
|---------------------------------|---|
| Antecedentes de la norma | <p>La derogada <i>Ley 29/2016, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</i> estableció en el capítulo VI del título II las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y reguló, por tanto, la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.</p> <p>A su vez, el derogado <i>Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano</i> desarrolló reglamentariamente la citada ley, regulando, entre otros aspectos, los estudios posautorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado fuera continua.</p> <p>Dicho Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, dispuso que las Administraciones sanitarias establecerían de común acuerdo las condiciones en las que se deberían llevar a cabo los estudios posautorización de tipo observacional, con la finalidad de favorecer aquellos que pudieran contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica, así como que las directrices de los procedimientos comunes que cada Comunidad Autónoma ejercería en su ámbito competencial serían objeto de debate en el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.</p> <p>La <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>, publicó dichas directrices adoptadas por el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, estableciendo los procedimientos comunes que cada Comunidad Autónoma ejecutaría en su ámbito competencial.</p> <p>Posteriormente, el <i>Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano</i> traspuso la <i>Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano</i>, actualizando y adaptando al progreso técnico la regulación hasta ese momento vigente en la materia. Dicho Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, define los actuales procedimientos administrativos para la aprobación de los estudios posautorización de tipo observacional que se realicen en España.</p> <p>Más recientemente, el <i>Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos</i> ha clarificado las definiciones aplicables para hacerlas consistentes con las vigentes en el ámbito de la Unión Europea, introduciendo el término de estudio observacional con medicamentos definido en el <i>Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano</i>. Incluye, además, aspectos como la investigación con medicamentos sin ánimo comercial y la obligatoriedad de</p> |
|---------------------------------|---|

| | |
|---|---|
| | <p>registrar los estudios clínicos con medicamentos en una base de datos disponible al público.</p> |
| Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma | <p>A)Respecto al ámbito de aplicación de la normativa sobre estudios observacionales con medicamentos: existe discordancia con las definiciones adoptadas con posterioridad y aplicadas en el ámbito de la Unión Europea, lo que crea confusión en los investigadores y promotores de los estudios, y discrepancias en la interpretación de las normas en las Administraciones y órganos colegiados intervinientes.</p> <p>B) Respecto a los procedimientos administrativos requeridos para la aprobación de los estudios: la experiencia acumulada con la actual normativa pone de manifiesto una carga burocrática desproporcionada.</p> <p>C) Respecto a los roles de los diferentes estamentos implicados en la aprobación y supervisión de los estudios observacionales: la experiencia acumulada con la actual normativa evidencia una falta de definición de las responsabilidades respectivas, así como una coordinación aún insuficiente.</p> |
| Necesidad y oportunidad de su aprobación | <p>La actualización de la normativa en la Unión Europea, y por consiguiente en España, relativa a la farmacovigilancia y posteriormente la relativa a ensayos clínicos con medicamentos y Comités Éticos de Investigación con medicamentos, hace necesario establecer una regulación de los estudios observacionales con medicamentos que tenga en cuenta estas nuevas disposiciones.</p> <p>En particular, es necesario adaptar el papel que deben desempeñar los Comités Éticos de Investigación con medicamentos en la evaluación de los estudios observacionales y su necesaria coordinación con las Administraciones sanitarias implicadas, al mismo tiempo que se está implementando la actualización de los procedimientos relativos a su papel en la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos, lo que hace precisa la aprobación de la norma en estos momentos.</p> <p>Es necesario igualmente adaptar las funciones del actual Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, dada su experiencia en la coordinación de las actuaciones de las Administraciones sanitarias en este materia, para que tenga un papel activo en garantizar decisiones armonizadas sobre la idoneidad de los protocolos de los estudios, en particular aquéllos que pueden tener un impacto en el uso de los medicamentos y que se realizan en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Finalmente, resulta necesario establecer una supervisión de los estudios observacionales que se realizan en España que sea proporcionada a las características de los mismos, diferenciando aquellos que son iniciados, gestionados o financiados por los laboratorios titulares de autorización de</p> |

| | |
|--|---|
| | comercialización, de aquellos estudios efectuados sin ánimo comercial, por investigadores independientes, con el fin de favorecer estudios de calidad y de mayor interés para la salud pública, y la difusión de sus resultados. |
| Objetivos de la norma | <p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos:</p> <p>A) Establecer con claridad el ámbito de actuación de los diferentes estamentos implicados.</p> <p>B) Orientar la intervención de las Administraciones sanitarias hacia aquellos estudios observacionales que son de seguimiento prospectivo y que, como tales, pueden tener un impacto en el uso de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.</p> <p>C) Establecer un procedimiento de evaluación de los protocolos de los estudios de seguimiento prospectivo que sea eficiente y que asegure una decisión única sobre la idoneidad y calidad del protocolo en toda España, independientemente de la valoración posterior de la factibilidad y pertinencia locales de su realización en los centros sanitarios concretos.</p> |
| Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias | <p>Puesto que los estudios observacionales con medicamentos se encuentran ya ampliamente regulados en normativa europea, estatal y autonómica, en el ámbito de las respectivas competencias, se hace preciso optar por una solución regulatoria.</p> <p>La necesaria actualización de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de las normas que se modifican, por lo que se propone para ello un Real Decreto.</p> <p>La publicación de recomendaciones y guías serán necesarias como complemento para la interpretación correcta de la normativa que se establezca.</p> |