

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Lluís Alcover

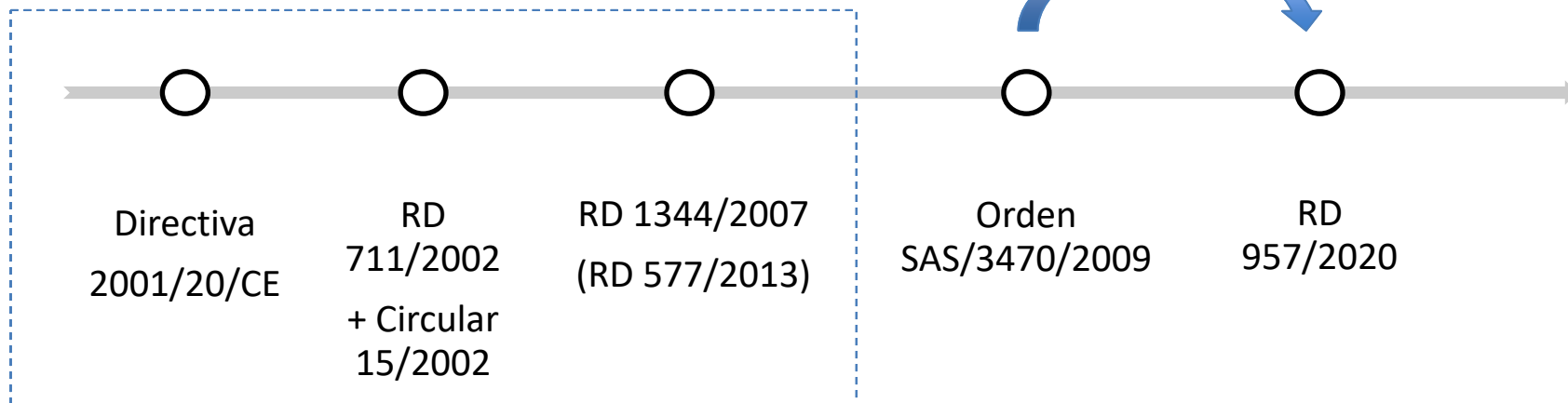
Faus & Moliner



- Estudios observacionales (EOM)
- Programas soporte pacientes (PSPs)
- PSPs & RD 957/2020
- PSPs y acceso a mercado

- Notas esenciales EOM
- Ph “estudios siembra”
- Rol CCAA

- Experiencia adquirida
- Simplificación carga burocrática
- Orientar intervención hacía EOM prospectivos



Temporal

- 2-1-2021 (resolución clasificación AEMPS)

Objetivo

- “toda investigación que implique recogida de datos individuales relativos a la salud de personas que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico, que se realice con alguno de los siguientes propósitos (1º, 2º, 3º) y que tenga como finalidad complementar información ya conocida del medicamento sin interferir en la práctica clínica habitual”
- Reflexiones sobre actividades frontera

1. Responsables EOM
 2. Protocolo y solicitud evaluación CEIm
 3. Dictamen favorable CEIm
 4. Prohibición promoción meds
 5. Clasificación EOM (prospectivo, retrospectivo) y requisitos CCAA
 6. Conformidad del centro
 7. Consentimiento informado y protección datos
 8. Garantías transparencia e info (publicación REec)
 9. Farmacovigilancia
 10. Aspectos económicos
 11. Archivo de documentos
- (los “**Requisitos EOM**”)

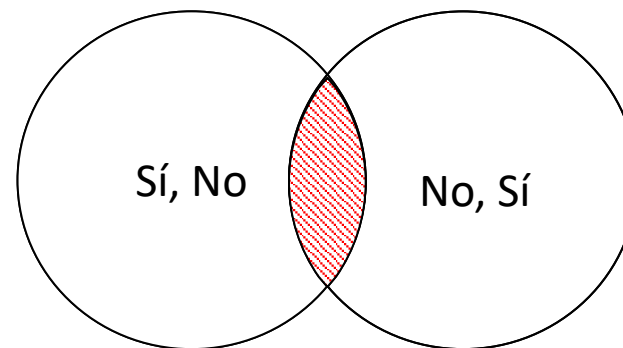
**Ideas
previas**

- Paciente “empoderado”; gestión enfermedad/cronicidad; implicación industria consecución resultados en salud.
- Programas destinados a ayudar a los pacientes a gestionar mejor su enfermedad, comprender su patología, y/o proporcionarles consejos relacionados con su dolencia.
- No específicamente regulados (hasta el RD 957/2020).
- Cumplimiento normativa re publicidad meds, interrelación con HCP, farmacovigilancia, etc

- *Art. 2.1.g = **Programa de apoyo a pacientes**: sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos*
- *Art. 3.2 = Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de **promover la prescripción** de los medicamentos objeto de estudio.*

*A este respecto, los programas de apoyo a pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España **en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a)**.*

- ¿Qué requisitos exige el RD 957/2020 a los PSPs? **Controversia**
- ¿El programa es un EOm ex art. 2.1.a? ¿El programa es un PSP ex art. 2.1.g?



Sí, Sí
PSPs sujetos Requisitos EOm

- PSPs y acuerdos de pago por resultados
- PSPs y contratación pública
 - Procedimientos abiertos
 - Procedimientos negociados y sin publicidad
 - Convenios de colaboración *ex art. 47 y ss de la Ley 40/2015*

- EOm = nuevo marco regulatorio (RD 957/2020); menos cargas burocráticas; eliminación clasificación estudios por parte de la AEMPS; foco en EOm prospectivos; requisitos factibilidad/pertinencia CCAA; garantías publicación (REec).
- PSPs = marco regulatorio sigue siendo incierto; prudencia hasta que se clarifique la norma; posible interpretación art. 3.2 (solo los PSPs que puedan considerarse EOm deberían cumplir los mismos requisitos que los EOm).