

CON LA VENIA: *PSPs: luz al final del túnel*



Lluís Alcover

Abogado de Faus & Moliner

Los programas de soporte a pacientes (PSPs), entendidos de manera amplia como cualquier programa que persiga atender necesidades de los pacientes y dotarles de herramientas que les permitan entender mejor su patología y/o su tratamiento así como mejorar sus resultados en salud, son una práctica cada vez más extendida en España.

El cambio de paradigma en las relaciones industria - proveedores de servicios sanitarios ha contribuido también al auge de los PSPs. De un esquema en el que la industria se concebía como mera proveedora de medicamentos se está transitando a otro en el que las relaciones industria - hospitales/servicios de salud son más complejas con intereses comunes y centradas en la mejora de resultados en salud (servicios "beyond the pill"), lo que alimenta la necesidad de articular PSPs.

Sorprende que los PSPs, durante años, estuvieran huérfanos de normativa que clarificara su régimen legal. Salvo algunas referencias en Guidelines de Farmacovigilancia o en una Guía de la Generalitat de Cataluña sobre publicidad de medicamentos, las referencias a PSPs en la normativa brillaban por su ausencia. El Real Decreto 957/2020 sobre estudios observacionales con medicamentos (EOm) cambió la tendencia al introducir dos referencias a los PSPs. Una

definición: "sistema organizado en el que el titular de una autorización de comercialización recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con el uso de sus medicamentos". Y un requisito: si un PSP "prevé el registro de información sobre el uso de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes solo podrá llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple alguno de los objetivos descritos en el art. 2.1.a".

Esta redacción generó dudas. ¿Deben los PSPs cumplir siempre con los mismos requisitos que el Real Decreto 957/2020 prevé para los estudios observacionales? Un Q&A publicado por la AEMPS incrementó la confusión: "Les aplican por tanto las condiciones y requisitos de los EOm".

Este noviembre se ha publicado un "Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de EOm" elaborado por representantes de 17 CEIm y de la AEMPS. Menciona los PSPs e indica, al menos esta es mi interpretación del texto, que sólo tendrán los mismos requisitos que los EOms "si cumplen lógicamente el resto de criterios para ser un EOm". Esta clarificación del Memorando es un paso en la buena dirección hacia un marco jurídico para los PSPs más claro, sin confusiones y con mayor seguridad jurídica.