



Capsulas

Más requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en el ámbito autonómico

Normas de las Comunidades Autónomas que establecen requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales prospectivos en sus territorios

El 2 de enero de 2021 entró en vigor el Real Decreto 957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (EOMs). Esta norma supuso la simplificación de los requisitos, así como una reducción de cargas burocráticas para la realización de EOMs en nuestro país.

Los EOMs permiten obtener datos esenciales sobre las condiciones de uso, seguridad y efectividad de los medicamentos en la práctica clínica habitual. El régimen aplicable a cada estudio observacional es distinto en función de su diseño. El Real Decreto 957/2020 distingue entre estudios observacionales de seguimiento prospectivo y aquellos no prospectivos, es decir, retrospectivos y/o transversales. En los estudios de seguimiento prospectivo, el periodo de estudio de los sujetos participantes es siempre posterior al inicio de la investigación, mientras que en los demás estudios el periodo de estudio es presente o anterior al inicio de la investigación.

Por su naturaleza, los estudios de seguimiento prospectivo pueden tener un mayor impacto en las decisiones de prescripción y dispensación de los profesionales sanitarios. Por ello, para estos estudios se establecieron, ya en el Real Decreto 957/2020, diversos mecanismos para garantizar que su realización no modificará los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos y, en suma, tengan un verdadero interés científico y no un fin puramente promocional. Asimismo, dicha norma también habilitaba a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas para establecer requisitos adicionales

en los estudios de seguimiento prospectivo comerciales, o aquellos en los que su promotor no sea una Administración Pública, y que únicamente podrán estar justificados en criterios de factibilidad o pertinencia.

Cumplidos ya tres años de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, hasta ahora cinco Comunidades Autónomas –Navarra, Valencia, Cataluña, Galicia y Aragón– han desarrollado normativa propia, introduciendo así requisitos adicionales para la realización de EOMs de seguimiento prospectivo en los centros de su ámbito territorial.

A continuación, destacamos aquellos aspectos más relevantes establecidos en cada una de estas normas autonómicas.

Comunidad Foral de Navarra

Navarra fue la primera Comunidad Autónoma en introducir requisitos adicionales para la realización de estudios prospectivos mediante la Orden Foral 157E/2022, de 9 de mayo, de la Consejera de Salud. En Navarra estos estudios están sujetos a autorización expresa de la Dirección-Gerencia al que se encuentren adscritos los centros donde se realizará el estudio. Para ello, con carácter previo a su autorización administrativa, el denominado Comité de Personas Expertas de Evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo de Navarra evaluará el estudio y elaborará un informe-propuesta sobre el cumplimiento de los criterios de factibilidad y pertinencia.





Más requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en el ámbito autonómico

Pg. 2/4

En cuanto a los criterios para valorar la factibilidad, el Comité sólo podrá aprobar aquellos estudios con medicamentos de uso hospitalario si tales medicamentos han sido seleccionados para su uso en cada centro por su comisión de farmacia, o de acuerdo con las instrucciones de la respectiva Dirección-Gerencia. Los criterios de inclusión deberán alinearse con los establecidos por la Comisión Central de Farmacia o las comisiones de farmacia de los centros. Asimismo, no se podrán autorizar estudios que generen una carga de trabajo mayor de la habitual para los laboratorios y servicios de radiología, a menos que lo requieran las autoridades sanitarias o estén incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos de la EMA.

Respecto a los criterios para valorar la pertinencia, el Comité sólo podrá aprobar aquellos estudios relevantes para la práctica clínica en Navarra, considerando como criterios específicos que el estudio permita obtener información de la eficacia, seguridad, conveniencia o eficiencia comparada cuando existan varios medicamentos que sean alternativas terapéuticas para una misma indicación. Si el estudio consistiera en un registro de pacientes, sólo se considerará pertinente cuando se aprecie la utilidad para obtener información para el manejo clínico de las personas que se hallan bajo atención clínica o con la patología en cuestión en Navarra y no interfieran con los sistemas de registro de información clínica establecidos en los centros sanitarios de titularidad pública autonómica.

Comunidad Valenciana

En la Comunidad Valenciana, los requisitos adicionales para la realización de este tipo de estudios se aprobaron mediante el Decreto 203/2022, de 2 de diciembre, de la Generalitat Valenciana. Estos estudios están sujetos a autorización de la Dirección General de Farmacia.

Previamente, el Comité Autonómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) deberá evaluar el estudio y emitir un informe-propuesta de resolución. El CAEPO evaluará la factibilidad y pertinencia del estudio en base a los siguientes criterios: (i) posible inducción a la prescripción o dispensación; (ii) interés científico contrastable y su aplicabilidad en la práctica clínica; (iii) posibles interferencias con los cometidos asistenciales y la práctica clínica habitual de los centros; y (iv) el cumplimiento de condiciones establecidas para el uso de medicamentos en el SNS.

Cataluña

De acuerdo con el Decreto 17/2023, de 31 de enero, de la Generalitat de Cataluña, los estudios observacionales de seguimiento prospectivo que se realicen en Cataluña están sujetos a la autorización administrativa previa de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

La Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo (CEOM) evaluará el protocolo del estudio para verificar el cumplimiento de los requisitos de factibilidad y pertinencia, y emitirá el correspondiente informe. La CEOM considerará que el estudio cumple con el requisito de factibilidad cuando: (i) el medicamento objeto de estudio ya esté autorizado y comercializado; (ii) el protocolo se ajuste a las guías de práctica clínica existentes o, en su defecto, a la práctica clínica habitual del centro; (iii) la realización del estudio siga los circuitos asistenciales del centro, (iv) el medicamento ya se utilice en el centro de forma previa al dictamen del CEIm; (v) no haya intervenciones que induzcan a un cambio de tratamiento; y (vi) no se induzca a la prescripción o dispensación del medicamento en estudio.

Por otra parte, se considerará que el estudio cumple con los criterios de pertinencia cuando:





Más requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en el ámbito autonómico

Pg. 3/4

(i) el objetivo del estudio se ajuste a las finalidades de un estudio observacional y genere información adicional a la obtenida durante los ensayos clínicos previos a su aprobación; (ii) identifique claramente los medicamentos en estudio; (iii) siga las indicaciones autorizadas, o bien exista evidencia científica suficiente derivada de la práctica clínica habitual que avale su uso en las condiciones de investigación descritas en el protocolo; (iv) el medicamento se utilice de acuerdo con el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), o con los criterios de armonización establecidos por el Servei Català de Salut, o con la guía farmacoterapéutica del centro y; (v) los criterios de inclusión cumplan con los criterios de tratamiento establecidos por las autoridades sanitarias.

Galicia

Galicia ha aprobado los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales prospectivos mediante el Decreto 131/2023, de 14 de septiembre, de la Xunta de Galicia. Estos estudios también están sujetos a autorización previa de la Consejería de Sanidad, siendo la Subdirección General de Farmacia el órgano encargado de evaluar los requisitos de factibilidad y pertinencia del estudio.

En esta norma se incluyen criterios de valoración de la factibilidad y pertinencia semejantes a los exigidos por otras Comunidades Autónomas, como que el medicamento en el estudio se utilice en las condiciones de financiación establecidas en el SNS, conforme a la ficha técnica o según las condiciones de práctica clínica habitual cuando esté avalada con suficiente base en la evidencia científica disponible, así como la no-inducción a la prescripción o dispensación del medicamento, la adecuación a los protocolos o guías clínicas, la no-interferencia con los cometidos asistenciales y la no-inclusión de aquellos procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica clínica habitual.

Además de lo anterior, Galicia ha establecido como criterios de valoración el respeto a las recomendaciones, estrategias y líneas de trabajo formuladas por el SERGAS en materia de prestación farmacéutica y la adecuación con el contenido y las condiciones de ejecución de los contratos en vigor en materia de medicamentos. Asimismo, los estudios prospectivos deberán contar con una justificación científica contrastable, a fin de evitar indicaciones indiscriminadas y riesgos de seguridad innecesarios, así como respetar la equidad y la homogeneidad en el acceso a la prestación farmacéutica de los usuarios del SERGAS.

Aragón

Aragón ha sido la última Comunidad Autónoma en aprobar una norma introduciendo requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales de seguimiento prospectivo en su territorio; en concreto, a través de la Orden SAN/1951/2023, de 22 de diciembre.

El organismo encargado de autorizar estos estudios es el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). La Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con Medicamentos de Aragón (CEOPA) será quien elaborará el pertinente informe evaluando los requisitos de factibilidad y pertinencia de cada estudio. Para ello, la CEOPA tendrá en cuenta las recomendaciones de uso elaboradas por las Comisiones establecidas en la Orden SAN/1112/2017 por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón, fundamentalmente la Comisión de Seguimiento de Uso racional del Medicamento y el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria, y en el IPT correspondiente. Además, se asegurará de que la realización del estudio no altere los hábitos de prescripción o dispensación, emitiendo recomendaciones fundadas sobre su realización en los centros de Aragón.



Más requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en el ámbito autonómico

Pg. 4/4

Aun cuando no existe obligación de establecer ningún tipo de requisito adicional para la realización de estudios de seguimiento prospectivo a los ya recogidos en el Real Decreto 957/2020, es posible que algunas otras Comunidades Autónomas dicten normas con criterios similares a los establecidos por las que ya han optado por regularlos. En aquellos casos en los que exista normativa autonómica anterior, resultará de aplicación en todo aquello que no contradiga o se oponga a lo establecido en el Real Decreto 957/2020.

.....