

Estudios Observacionales con Medicamentos

Nuevo RD 957/2020, en vigor desde el 2 de enero 2021



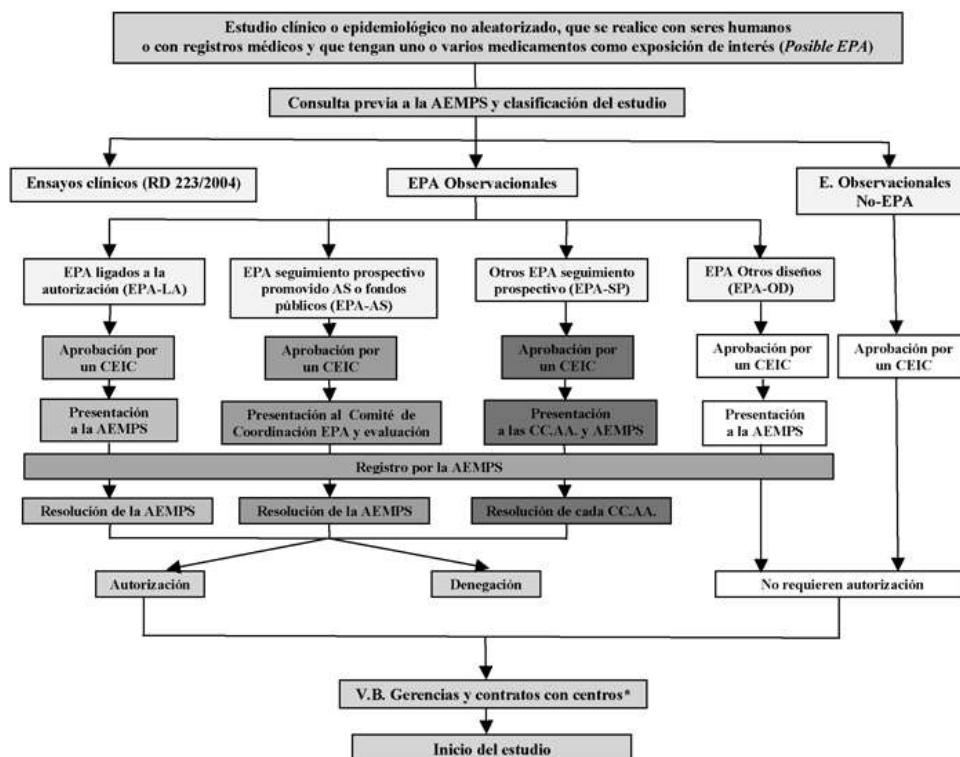
Estudios Observacionales con medicamentos para uso Humano

Se ha publicado el 26 de noviembre en el BOE el [Real Decreto \(RD\) 957/2020, de 3 de noviembre, que regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#) (EOMUH). Este RD tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los EOMUH que se realicen en España.

El mismo esta vigente desde el 2 de enero de 2021 afecta a todos los Estudios Observacionales que se presente a evaluación a CEI/CEIm y que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico (EC) establecidas en el 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 (CEIm)** con medicamentos y el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)**, y sustituirá a la normativa hasta ahora vigente, [la Orden SAS/3470/2009](#), y al capítulo VI relativo a los Estudios Posautorización del [Real Decreto 577/2013](#).

De acuerdo con esta Orden muchos de los estudios observacionales requerían varios trámites:

- La clasificación por parte de la AEMPS;
- El visto bueno del correspondiente CEIm;
- La autorización de la AEMPS en la mayoría de los casos (ver cuadro de la Orden)



Los EOMUH son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el **contexto real de la asistencia sanitaria, que** permite completar la información sobre los mismos, ver si los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos o aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

Estos estudios, dado su carácter observacional, deben realizarse respetando las **condiciones reales de la práctica clínica**, particularmente en los de seguimiento prospectivo, y están sujetos, de acuerdo con el **RD 577/2013, de 26 de julio**, por el que se regula la **farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (FVMUH)**, a una regulación específica diferente a la de los ensayos clínicos. Esta regulación somete su realización a autorización administrativa e incluye la intervención del **Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CCEPA)**.

En el ámbito europeo, se han publicado las Directrices sobre **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas** en relación con los **estudios posautorización de seguridad de tipo observacional**. Estas directrices tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios.

Principales novedades y modificaciones del nuevo Real Decreto:

Define el término **estudio observacional con medicamentos**: "toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico (EC) establecidas en el 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 (CEIm)** con medicamentos y el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)**, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Entre los **miembros del Comité** figurarán **médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería**. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas debidamente motivadas."

También define a los **estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo**: "Todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, la cual todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio".

Los EOMUH deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con **la práctica clínica habitual**".

Se **elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios**, así como la **autorización previa** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en los casos en los que era preceptiva. Este RD modifica el Estatuto de la AEMPS, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, con el fin de:

- suprimir el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (**CCEPA**),
- modificar la composición del Comité de MUH, del Comité de Seguridad de MUH y del Comité de Productos Sanitarios,
- así como crear el Comité Técnico del Área de Certificación (**CTAC**).

Asimismo, modifica el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, al objeto de precisar la **composición de los CEIm**".

- "Los **requisitos previos al inicio** de los EOMUH se limitan al dictamen favorable del CEIm y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes".
- Respecto a la **protección de datos de carácter personal**: "deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico, nacional y europeo, sobre la materia".
- "En los **EO de seguimiento prospectivo**, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales".
- "Este RD conlleva **una reducción de las cargas administrativas** al simplificar el procedimiento para poder llevar a cabo los EOMUH, facilitando de este modo su realización, al mismo tiempo que se lleva a cabo una racionalización de los órganos colegiados de la Administración General del Estado".
- Disponer de un dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado en España. Dicho **dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional**. El CEI/CEIm dispondrá de un **plazo de treinta días naturales** para emitir un dictamen, tras una solicitud validada.
- Obligatoriedad de la publicación en el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)** de la información relativa a los estudios observacionales con medicamentos de **seguimiento prospectivo**. Para los demás estudios observacionales la inclusión es voluntaria.
- El promotor del estudio observacional con medicamentos **deberá comunicar a la AEMPS la información resultante** de éste cuando pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento
- Se **establece obligación** de que aquellos estudios observacionales posautorización de seguridad gestionados o financiados por la Industria farmacéutica titular de la comercialización, deberá electrónicamente notificar el informe final del estudio **la AEMPS en un plazo de 12 meses**.

En cuanto a los **aspectos económicos**:

- Los EOMUH están exentos de la obligatoriedad de concertar un seguro u otra garantía financiera específica.
- La remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los EO se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados, sin perjuicio de la normativa aplicable a las retribuciones que perciben los empleados públicos, así como las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión.

En cuanto a **Consentimiento Informado**:

Se prefiere que los estudios dispongan del consentimiento del sujeto participante. Será obligatorio disponer del mismo en los estudios observacionales con medicamentos que **conlleven entrevistar al sujeto participante**.

Aun así, **se contempla la exención** de consentimiento informado en los casos descritos en el art 6.1 y 9.2 del [Reglamento \(UE\) 2016/679](#), en concreto cuando el tratamiento es necesario:

- Por razones de un interés público esencial
- Para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social
- Por razones de interés público en el ámbito de la salud pública
- Con fines de investigación científica

Seguimiento de los estudios observacionales:

Modificaciones del protocolo: "Cualquier modificación sustancial del protocolo de un EOMUH estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio".

Comunicación de sospechas de reacciones adversas: "Los profesionales sanitarios deberán notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de acuerdo a la Ley de garantías y uso racional de los MyPS, aprobado por RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio":

- "Si el promotor no es titular de autorización de comercialización, este realizará las comunicaciones al **SEFV**, a través de la web de **la AEMPS**".
- "Si el promotor es titular de autorización de comercialización de medicamentos, este realizará las comunicaciones a la base de datos **Eudravigilance** siguiendo los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Europeas."
- **Comunicación a la AEMPS** de información de **seguimiento y resultados del estudio**: "El promotor del estudio deberá comunicar a la AEMPS la información resultante de este cuando pueda suponer la **modificación de la relación beneficio-riesgo** de un medicamento, con el fin de evaluar su impacto en las condiciones de autorización de comercialización, en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea