

Un año después de la publicación del Real Decreto que regula los estudios observacionales: ¿Simplificación o placebo?

N.27

Santiago Rodríguez. *Director operaciones RWE*

Publicación N° 27 - Noviembre 2021

En la última década, los Estudios Observacionales han ido ganando representatividad, demostrándose que son cruciales para determinar la efectividad y la seguridad de los medicamentos a largo plazo, ya que complementan la información obtenida en los ensayos clínicos puesto que, al realizarse en condiciones de práctica clínica habitual, ofrecen ese “toque de realidad” del que carecen los ensayos, que se realizan en condiciones ideales.

La Orden SAS 3470/2009, vigente entre el 2009 y 2020, sentó las bases para asegurar que este tipo de investigación se hiciera de una manera rigurosa, ganando la confianza de los investigadores y de quien ha visto en estos estudios una manera rápida y más económica de hacer investigación de calidad.

Sin embargo, con el paso del tiempo, se demostró que esta regulación presentaba algunas carencias que hacían que los estudios observacionales fueran mucho menos ágiles de lo deseable teniendo en cuenta sus objetivos, fundamentalmente debido a la cantidad de trámites administrativos necesarios para ponerlos en marcha.

El desarrollo de nuevas plataformas tecnológicas de captura de datos y su análisis mediante técnicas de BIG Data, han hecho que estas investigaciones de VIDA REAL (Real World Evidence) estén de moda y cada vez se realicen más, por lo que es crucial disponer de una legislación al respecto actualizada.

Tras varios años de espera, por fin el 26 de noviembre de 2020, se publicaba en el BOE el RD957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Este RD venía acompañado de mucha expectativa, puesto que era una demanda generalizada tras el desarrollo tecnológico experimentado en los últimos años que, unido al desarrollo de nuevas regulaciones en materia de farmacovigilancia y de protección de datos, obligaba a una actualización de la legislación de estudios observacionales que había quedado obsoleta en muchos de sus apartados.

En noviembre hará un año de la publicación de este RD y es hora de hacer balance y analizar qué ha supuesto y si se han cumplido las expectativas que se tenían respecto a esta legislación.

Hay que recordar que el ánimo con el que se redactó esta legislación era simplificar los trámites administrativos que permiten realizar estos estudios y a tenor de lo resumido a continuación, podría decirse que, al menos en parte, se ha conseguido:

- Eliminación del trámite de Clasificación del estudio por parte de la AEMPS. Aunque no era complicado y casi siempre era bastante rápida de obtener, con el RD957/2020 esa tarea recae en el CEIm que, entre otras funciones, debe valorar el tipo de estudio del que se trata.
- Evaluación por parte de las CCAA: otro de los cambios relevantes que trajo el nuevo RD fue que, para un Estudios Observacional con medicamento (EOM) de seguimiento prospectivo, se indicaba que las CCAA podrán solicitar requisitos adicionales para la realización del estudio en un centro de su CCAA, cuando la Orden SAS obligaba a que cada CCAA evaluara el estudio. Después de un poco de incertidumbre al principio, a día de hoy, varias CCAA como Andalucía, Asturias o Galicia (entre otras), reconocen el dictamen del CEIm y no solicitan evaluar el estudio. Esto supone un ahorro considerable de tiempo para iniciar el estudio en los centros de estas CCAA.

Sin embargo, aún hay otras como Cataluña, Madrid o Valencia, que siguen requiriendo la evaluación y autorización del estudio por el órgano competente de la CCAA para que los estudios puedan llevarse a cabo en los centros que dependen de ellas.

- Otra novedad que fomentará la investigación independiente es la creación del término "Investigación clínica sin ánimo comercial" que entre otras cosas se beneficiará de la exención del pago de tasas. Además, en este tipo de estudios, las CCAA no deberán solicitar requisitos adicionales, lo que quiere decir que con la aprobación del CEIm se podrá gestionar el contrato con los centros participantes e iniciar la investigación.
- En lo que respecta a la obtención de Consentimiento informado, el nuevo RD viene a reforzar lo que ya se apuntaba en el RGPD. Así, se especifica que en EOM en los que haya que entrevistar al paciente, se requerirá la firma de un consentimiento informado, dejando la puerta abierta a que no sea necesario recabar el consentimiento en aquellos estudios en los que la única fuente de información sea la Historia Clínica (estudios de seguimiento retrospectivo), siempre que el CEIm lo apruebe.
- Programas de Apoyo a Pacientes: este tipo de estudios tienen cabida en este RD y se explica que en los casos en los que se recoja información sobre el uso de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, deberán tratarse como EOM.
- Registro Español de Ensayos Clínicos (REec): es obligatorio registrar los EOM de seguimiento prospectivo en el REec. En él se darán de alta estos estudios y se actualizará la información a lo largo del mismo incluyendo los resultados al finalizar el estudio.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas: se deben seguir para este tipo de estudios y en ellas se indica que los cuestionarios, entrevistas y muestras de sangre se consideran práctica clínica habitual, que es una consideración importante en este tipo de estudios y no aparece en el RD957/2020.
- Farmacovigilancia (FCV): siguiendo con lo publicado en RD577/2013, la comunicación de Reacciones adversas no se limita sólo a las graves sino también a las no graves.



Tras analizar este último año, en el que desde Dynamic hemos puesto en marcha cerca de 40 estudios observacionales, la sensación es que el RD refuerza la figura del CEIm y son muchos los CEICs y algunas CCAAs los que reconocen su dictamen.

Esto agiliza y reduce tiempos y costes para la puesta en marcha de un estudio observacional. En este sentido, podemos afirmar que esta nueva legislación ha supuesto una simplificación en los trámites administrativos y por tanto no se la puede considerar un mero “placebo”, sino que ha sido ideada para agilizar el desarrollo de estos estudios.

Aun así, como todos sabemos, aún son bastantes los CEICs que piden evaluar aspectos locales del estudio para autorizar la firma del contrato con su centro. Confiamos en que será cuestión de tiempo que estos CEICs terminen por reconocer el dictamen del CEIm como ya han hecho otros. Quizá podría ser interesante fomentar el uso de herramientas que facilitaran la unificación de criterios como hace la legislación de EECC, en la que, la utilización obligatoria del portal de la AEMPS para la realización de todos los trámites de puesta en marcha, hace que no exista la posibilidad de que cada centro siga sus propias instrucciones.

En cualquier caso, se debe valorar el esfuerzo que se ha hecho desde las Autoridades Sanitarias por actualizar la legislación, simplificar los trámites administrativos y eliminar los costes en investigaciones sin ánimo comercial. Son medidas que deberían impulsar la investigación en España, y animar a nuestros investigadores a idear nuevos proyectos de investigación y participar en ellos.

Una legislación rigurosa, pero a su vez ágil, anima a que se puedan desarrollar en España estudios internacionales, permitiendo a nuestros investigadores formar parte de la élite de la investigación mundial.