PROPUESTA DE ORDEN FORAL ---/2021, de la Consejera de Salud, por la que se establecen las condiciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos sanitarios adscritos al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

PREÁMBULO

El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto, con el fin de suprimir el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, por considerarse que sus tareas se solapan con las funciones que desempeñan los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, en adelante CEIm, en adelante CEIm, cuya composición también se concreta.

Asimismo, de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 de la citada disposición, se faculta a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas para someter la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en centros de su competencia, además de al dictamen favorable del CEIm, a requisitos adicionales basados en criterios de factibilidad o pertinencia.

Por último, se fija el plazo de un año a partir de su entrada en vigor para que las Comunidades Autónomas adapten sus normas al repetido reglamento en cuanto fueren incompatibles.

Por todo ello, y con el objetivo de satisfacer el interés general, precisamente, los estudios observacionales con medicamentos humanos permiten obtener datos esenciales sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en un contexto de asistencia sanitaria real, contribuyendo de esta manera a fijar las condiciones en las que los beneficios superan los riesgos y la efectividad terapéutica del medicamento, se dicta la presente Orden Foral. Esta disposición se ajusta a los principios de buena regulación a los que hace referencia el artículo 129 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral, en particular, se actúa de acuerdo a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En este orden de ideas, resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico europeo y nacional referido a la

materia, constituyendo la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatarse que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, en cumplimiento del principio de transparencia, durante su procedimiento de elaboración se ha posibilitado la participación activa de sus potenciales destinatarios.

Esta norma se dicta de acuerdo con las facultades y competencias que corresponden a Navarra en materia de sanidad interior, de conformidad con el artículo 53.1. de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de reintegración y amejoramiento del régimen foral de Navarra, y con los artículos 55 y 56 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su presidenta o presidente, y 133 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del sector público institucional foral.

En su virtud, en ejercicio de las atribuciones que ostento en virtud del artículo 41 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente, ordeno:

Primero. – Objeto

Esta Orden Foral tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos adscritos al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

No es de aplicación esta Orden Foral a aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Publica o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial que, únicamente, precisarán la autorización del centro en el que se vaya realizar o al que pertenezca el investigador.

Segundo. - Autorización para el inicio del estudio

La realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos sanitarios adscritos al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, con carácter previo a su inicio, requerirá la autorización expresa del titular de la Dirección Gerencia del respectivo Organismo Autónomo al que se hallen adscritos los centros y establecimientos.

Tercero. - Informe del Comité de Expertos

El Comité de Expertos de Evaluación de Estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo de Navarra será el encargado de informar acerca de la factibilidad, pertinencia y demás requisitos establecidos en este Orden Foral, con carácter previo a su autorización por la Dirección Gerencia.

Cuarto. - Criterios de factibilidad

A fin de valorar la factibilidad se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. Solo se podrán autorizar los estudios relacionados con medicamentos que hayan sido seleccionados para su empleo en cada centro por la Comisión de Farmacia correspondiente, o con arreglo a las instrucciones de la respectiva Dirección Gerencia al respecto.

2. Los criterios de inclusión que se establezcan para los estudios se han de corresponder con los criterios de utilización que hayan establecido la comisión central de farmacia o las comisiones de farmacia de los respectivos centros y establecimientos sanitarios.

3. Las pruebas analíticas que se establezcan en los estudios serán las correspondientes a la práctica clínica habitual en los centros y establecimientos.

4. No se autorizarán los estudios que supongan una carga de trabajo para los laboratorios y servicios de radiología de la red sanitaria pública de Navarra mayor de la que corresponde a la práctica clínica habitual, salvo aquellos que sean requeridos por las autoridades sanitarias y los incluidos en el plan de gestión de riesgos establecido por la Agencia Europea de Medicamentos.

Quinto. - Criterios de pertinencia

Sólo se podrán autorizar los estudios que sean pertinentes para obtener información relevante para la práctica clínica en Navarra. Se establecen como criterios específicos para valorar su pertinencia los siguientes:

1. Cuando haya varios medicamentos que sean alternativas terapéuticas para una misma indicación, solo se considerará pertinente el estudio que permita obtener información de la eficacia, seguridad, conveniencia o eficiencia comparada de las distintas alternativas.

2. Los estudios que consistan en un registro de pacientes, solo se considerarán pertinentes cuando se aprecie la utilidad para obtener información para el manejo clínico de los pacientes con la patología o situación clínica en cuestión en Navarra y no interfieran con los sistemas de registro de información clínica establecidos en los centros sanitarios de titularidad pública de Navarra.

3. Se considerarán pertinentes en todo caso los estudios que sean requeridos por las autoridades sanitarias y aquellos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos establecido por la Agencia Europea de Medicamentos.

4. La realización de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo en ningún caso se considerará un obstáculo para el intercambio de medicamentos bioequivalentes o biosimilares.

Sexto. - Cambio de denominación y funciones del Comité de Expertos

La Comisión de Expertos de Evaluación de Estudios posautorización observacionales de seguimiento prospectivo de Navarra pasa a denominarse Comité de Expertos de Evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo de Navarra, y desempeñará las siguientes funciones:

1. Evaluar los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que le sean solicitados.

2. Elaborar el informe-propuesta relativo al cumplimiento de los criterios establecidos en esta Orden Foral, de modo específico la factibilidad y pertinencia de su realización en el centro o establecimiento propuesto, y cualesquiera otros que resulten de aplicación de conformidad con la regulación vigente de este tipo de estudios.

3. Desarrollar las actividades necesarias para evitar prácticas promocionales encubiertas en el marco de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo.

Séptimo. - Composición del Comité de Expertos

El Comité de Expertos estará compuesto por los siguientes miembros:

a) El Jefe del Servicio de Asesoría e Información del Medicamento del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que actuará como Presidente.

b) Un farmacéutico inspector de la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica del Departamento de Salud, designado por el titular de la Dirección General de Salud.

c) Dos facultativos de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designados por el titular de la Subdirección, uno de los cuales actuará como Secretario.

d) Dos facultativos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de los centros asistenciales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, designados por el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

e) Un profesional del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, designado por el titular de la Dirección General de Salud.

La composición del Comité de Expertos será renovada cada cinco años, sin que se establezca un mandato máximo para sus miembros.

Octavo. - Régimen de funcionamiento del Comité de Expertos

1. El Comité de Expertos se adscribe a la Subdirección de Farmacia y Prestaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. El Comité se regirá por la presente Orden Foral, por sus normas de funcionamiento interno, y en lo no previsto por las disposiciones sobre los órganos colegiados contenidas en la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad de Navarra y del Sector Público Institucional Foral y demás normativa de aplicación.

3. El Comité podrá ser asistido por las personas asesoras especialistas que se considere oportuno.

Disposición Derogatoria Única. Derogación

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Orden Foral y, específicamente, la Orden Foral 123/2013, de 21 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se crea la Comisión de Expertos de evaluación de estudios posautorización observacionales de seguimiento prospectivo de Navarra.

Disposición Final Única. Entrada en vigor

Esta Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.