

EDITORIAL

El Gobierno se estrena con nota

Al amparo de los Objetivos de Desarrollo Sostenible hemos entrado en la era de la transversalidad de las políticas. Y no hay marcha atrás.

El desfile de ministros en el Congreso de los Diputados no ha podido empezar mejor para el sector

El (ansiado) desfile oficial de ministros en el Congreso de los Diputados no ha podido empezar de manera más prometedora para el sector farmacéutico. Aunque el plato fuerte, la comparecencia de **Salvador Illa**, no llegará hasta el 27 de febrero, los comensales podrán deleitarse hasta entonces con el buen sabor de boca que han dejado los 'entrantes': el despliegue de medidas anunciadas por **Teresa Ribera**, **Reyes Maroto**, **María Jesús Montero** y **Pedro Duque** en las comisiones de Transición Ecológica y Reto Demográfico; Industria, Comercio y Turismo; Hacienda; y Ciencia, respectivamente, nos recuerda (por si acaso alguien lo había olvidado) lo necesario (y añorado) que era el disponer de un gobierno verdaderamente en activo.

El 'estreno parlamentario' oficial de los primeros ministros que han pasado por el Congreso nos confirma, también, cómo las políticas en compartimentos estancos son definitivamente cosa del pasado. Transición ecológica, inversión, innovación, exportaciones, empleo de calidad, excelencia... Ninguno de estos términos es ya competencia de un solo ministerio o comisión del Parlamento. Al amparo de los Objetivos de Desarrollo Sostenible hemos entrado en la era de la transversalidad de las políticas. Y no hay marcha atrás.

No es que antes no ocurriera. Pero la estructura y el discurso del nuevo Gobierno hacen pensar en un salto cualitativo y cuantitativo. Si hubiera que centrarse en algunos ejes, sin duda habría que resaltar la **transición ecológica**, el **Pacto de Estado por la Industria** y la apuesta por la **investigación, el desarrollo y la innovación**. Sólo tres ejes, pero tan trascendentales que abren puertas para el sector desde múltiples puntos de vista: productivo, laboral, económico, científico, social...



No menos importante es el saber (¡al fin!) que la reforma del **modelo de financiación autonómica** se desatasca. El esquema se presentará en noviembre, un anuncio que viene de la mano de otro: en el seno del **Consejo de Política Fiscal y Financiera** se creará una comisión de gasto sanitario, porque Hacienda cree que es hora de trabajar para destinar a Sanidad un 7 por ciento del PIB. Buena noticia para la industria y para todo el sector sanitario. El CISNS debería tomar buena nota y consensuar su postura, retomando la idea de aquel pleno extraordinario que nunca se reunió.

CON LA VENIA: ¿Y los estudios observacionales para cuándo?



Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner

Cuando pensamos en investigación con medicamentos inmediatamente se nos vienen a la cabeza los ensayos clínicos. Son una herramienta esencial que busca, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. Pero no la única. También los estudios observacionales contribuyen decisivamente a esta labor y, a mi juicio, no se les suele prestar la atención que merecerían.

Los estudios observacionales son un instrumento muy importante para obtener datos sobre las condiciones de uso, efectividad y seguridad de los medicamentos en la práctica clínica habitual. Esta información ayuda a mantener actualizadas las condiciones de autorización de los medicamentos, garantizando que los beneficios de tomarlos superen los riesgos. Por otro lado, aunque no haya intervención experimental sobre los pacientes, como sí ocurre en los ensayos, los estudios observacionales deben también desarrollarse en un entorno que garantice la protección de sus derechos, lo cual hace necesario mantener debidamente actualizada su regulación para adaptarse a los avances en estos campos.

La norma de referencia que regula los estudios observacionales data de 2009. Me refiero a la Orden SAS/3470/2009, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Sin perjuicio de lo útil que resultó en su día la adopción de un marco normativo claro y estable en relación con estos estudios, lo cierto es que la experiencia adquirida

en la última década con la aplicación de esta norma ha puesto de manifiesto deficiencias que deberían ser corregidas.

Cabe mencionar las discrepancias surgidas en la definición de "estudio observacional" y sus tipologías, la carga burocrática desproporcionada que conlleva su valoración y autorización, o la coordinación aún insuficiente entre los agentes implicados en su regulación y control. Por otro lado, en los últimos diez años se han ido aprobando distintas normas europeas y españolas que tienen impacto en la regulación de estos estudios. Pensemos, por ejemplo, en el Real Decreto 577/2013 sobre farmacovigilancia, o en el Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos. Por no hablar de cuál debería ser el encaje del "real world data" en estos estudios.

A finales de 2017 el Ministerio de Sanidad sacó a consulta pública un borrador de real decreto que pretendía corregir algunas de los aspectos a los que me he referido. Por desgracia, dicha iniciativa terminó quedándose en el tintero. Sería bueno que, una vez superadas las vicisitudes políticas de los últimos tiempos, el Ministerio retomara este tema, no menor, y pudiéramos tener, más pronto que tarde, una regulación sobre estudios observacionales renovada y adaptada a la realidad actual.

En 2015 tomamos la iniciativa con los ensayos y adaptamos antes de tiempo nuestra normativa local al entonces recién aprobado reglamento europeo en ese ámbito, lo que nos dio una considerable ventaja competitiva en investigación frente a los demás países de nuestro entorno. No perdamos ahora el tren con los estudios observacionales.