



INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

El **Real Decreto 711/2002**, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano dedica el **capítulo V** a los **estudios post-autorización**.

Este Real Decreto establece que los estudios post-autorización deberán tener como finalidad el completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización y que no se planificarán, realizarán o financiarán estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos. Asimismo, establece que estos estudios se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, y en tanto en cuanto no se proceda al desarrollo legislativo correspondiente en esta Comunidad Autónoma, los requisitos a exigir para la autorización de este tipo de estudios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja son los establecidos en las **“Directrices sobre Estudios Post-Autorización de tipo Observacional para Medicamentos de Uso Humano”, publicadas como Anexo VI de la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento**.

De acuerdo con estas directrices los **estudios post-autorización** que quedan sujetos a esta regulación son los **de tipo observacional de seguimiento prospectivo**, es decir, aquellos estudios realizados con medicamentos según las condiciones de su Ficha Técnica (indicaciones terapéuticas, posología y forma de administración autorizadas), en los que la asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida por el protocolo de estudio, sino que está determinada por la práctica habitual de la medicina (la prescripción del medicamento estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio); y en los que no se aplica ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Los estudios de seguimiento prospectivos son aquellos en los que los pacientes son seguidos durante un periodo de tiempo que es posterior al inicio de la investigación.

Para solicitar la preceptiva autorización administrativa de este tipo de estudios, el promotor presentará en esta Consejería de Salud un modelo de solicitud (ver **Anexo I**), acompañado de la siguiente documentación:

- ❖ Protocolo del estudio y sus anexos
 - Cuaderno de recogida de datos
 - Ficha Técnica del medicamento investigado
 - Hoja de información a los sujetos participantes
 - Formulario de consentimiento informado
- ❖ Informe de aprobación de al menos un CEIC acreditado. No necesariamente el del Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja
- ❖ Relación de investigadores y centros de la Comunidad Autónoma de la Rioja donde se llevará a cabo el estudio
- ❖ Compromiso del investigador coordinador del estudio y de los investigadores participantes en La Rioja

Como requisito previo es necesario realizar el **pago de 549,42 euros en concepto de tasa** de acuerdo con la Ley 6/2002, de la Presidencia del Gobierno de La Rioja, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de La Rioja. El ingreso de esta cantidad habrá de realizarse necesariamente a través de la cuenta número 2037 0070 74 01. 015820.54 de la Caja de Ahorros de la Rioja a nombre de la Consejería de Salud y el comprobante de haber efectuado este ingreso será enviado al número de fax 941 29 17 13.



Si pasados 60 días naturales desde la recepción de la solicitud y la documentación referenciada no ha sido emitido informe desfavorable se entenderá aprobado el estudio en el ámbito de dicha Comunidad, salvo que se soliciten aclaraciones, en cuyo caso se parará el reloj del trámite administrativo. Si el dictamen es desfavorable esta Consejería de Salud informará de ello a la Agencia Española del Medicamento y al CEIC que aprobó el estudio.

Se recuerda a los promotores de estudios post-autorización de seguimiento prospectivos que siguiendo las directrices de la mencionada Circular deben poner en conocimiento de esta Consejería:

- ❖ Fecha efectiva de comienzo del estudio en cada uno de los centros participantes en La Rioja (entendemos por fecha efectiva del comienzo del estudio la inclusión del primer paciente en el centro)
- ❖ Informe de seguimiento anual
- ❖ Informe final del estudio
- ❖ Cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio.
- ❖ Las **sospechas de reacciones adversas graves** serán notificadas en el plazo máximo de 15 días naturales desde que se tuvo conocimiento de la sospecha de la reacción adversa utilizando el formulario de notificación individual de sospechas de reacciones adversas incluido en la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento (Anexo III). La notificación se realizará al Centro de Farmacovigilancia de la Rioja vía FAX al número 941 29 17 13.

La solicitud de autorización (modelo Anexo I) junto con la documentación será presentada en la siguiente dirección:

Consejería de Salud
Servicio Uso Racional del Medicamento
C/ Villamediana, 17
26071 Logroño

Para cualquier aclaración o consulta relacionada pueden dirigirse a Esmeralda Cuaresma Lasheras del Centro de Farmacovigilancia. Teléfono: 941 29 17 25. E-mail: esmeralda.cuaresma@larioja.org