



REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y COLECTIVOS VULNERABLES

REGULATION (EU) NO 536/2014 ON CLINICAL TRIALS AND VULNERABLE GROUPS



EDUARDO L. MARIÑO HERNÁNDEZ

Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia.

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia.

Universidad de Barcelona. Avda. Juan XXIII s/n. 08028 – Barcelona.

Email: emarino@ub.edu

RESUMEN:

Palabras clave:

Ensayo clínico,
Colectivos
vulnerables,
Reglamento.

Recibido: 04/07/2015

Aceptado: 24/08/2015

Se realiza una completa revisión de lo establecido normativamente para los ensayos clínicos en pacientes vulnerables. Para ello se toma como base la última normativa europea, es decir, el Reglamento (UE) no 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la directiva 2001/20/ce (texto pertinente a efectos del EEE). Se comprueba en todo aquello no derogado lo relacionado con los pacientes vulnerables de la anterior normativa europea de la Directiva 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de abril de 2001 y las correspondientes trasposiciones a la normativa española en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero de 2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

ABSTRACT:

Keywords:

Clinical Trials,
Vulnerable groups,
Regulation

A complete review of the normative established for clinical trials in vulnerable patient is performed. To do that, the basis is the last European norm, that is, the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance). It is checked all related to vulnerable patients from the previous European norm. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 and the corresponding transpositions into Spanish law by Royal Decree 223/2004, of February 6, 2004, whereby clinical drug trials and Law 29/2006 of 26 July, on guarantees and regulates use rational use of medicines and health products.

Normativa actual

La última normativa europea sobre ensayos clínicos se corresponde con el Reglamento (UE) no 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (1). Dada su característica de "Reglamento" no precisa de trasposiciones a la normativa de los estados miembros de la Unión Europea como ocurre con las "Directivas", que en el caso de los casos de los ensayos clínicos y el estado español, digamos que no han tenido una historia demasiado afortunada, como más tarde comentaremos.

En el Reglamento del 2014 (1) que deroga en todo lo que pueda contradecir la anterior normativa, es decir una Directiva del año 2001 (2), al referirse a los grupos vulnerables se incluye el considerando número 15 y un artículo completo, el número 10, con cinco apartados, en donde, con independencia de otras anotaciones relacionadas, se indica textualmente:

Considerando (15)

*Con el fin de mejorar los tratamientos disponibles para los **grupos vulnerables**, como las personas de salud delicada o de edad avanzada, las personas que padecen múltiples afecciones crónicas y las que sufren trastornos de salud mental, los medicamentos que puedan ser portadores de un valor clínico importante deben ser investigados de forma exhaustiva y adecuada por sus efectos en esos grupos específicos, también en lo que atañe a los requisitos correspondientes a sus características específicas y a la protección de la salud y bienestar de los sujetos de ensayo pertenecientes a dichos grupos.*

Artículo 10

Consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables

1. *Cuando los sujetos de ensayo sean menores, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia en pediatría o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría. 27.5.2014 L 158/19 Diario Oficial de la Unión Europea ES*

2. *Cuando se trate de sujetos de ensayo incapaces, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia que se tenga sobre la enfermedad en cuestión y el colectivo de pacientes afectado o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de esta enfermedad y estos pacientes.*

3. *Cuando los sujetos de ensayo sean mujeres embarazadas o en período de lactancia, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de los conocimientos especializados sobre el correspondiente problema de salud y la población representada por los sujetos de ensayo de que se trate.*

4. *Si, de acuerdo con el protocolo, el ensayo clínico prevé la participación de grupos o subgrupos específicos de sujetos de ensayo, en su caso, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico sobre la base de los conocimientos especializados en el colectivo representado por los sujetos de ensayo de que se trate.*

5. *En toda solicitud de autorización de un ensayo clínico a que hace referencia el artículo 35, se prestará atención específica a las circunstancias de la realización del ensayo clínico.*

Nos parece que todo ello, junto con otras aportaciones de este mismo Reglamento del 2014 es un buen reflejo del interés por parte de las autoridades europeas en preocuparse de aspectos éticos de los ensayos clínicos, en particular en los colectivos vulnerables, en la línea de insistencia que más de una década antes se había manifestado con la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (2).

Situación anterior

En el citado Reglamento del 2014 (1) se deroga en todo lo que pueda contradecir la anterior normativa,

es decir la Directiva del año 2001 (2) de la que tuvo que hacerse la trasposición correspondiente y que en el caso de España, dejando aparte anteriores errores en la versión española inicial del 2001 (como la equivocada traducción de la definición de ensayo clínico), tuvo lugar casi tres años después finalizando el plazo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero de 2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (3). Esta trasposición al parecer tuvo algunos problemas, por lo que parte de la Directiva Europea de 2001 vino a verse incluida en la conocida como Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (4).

La Directiva Europea de 2001, traspuesta en 2013, hace especial referencia a todo lo relacionado con el consentimiento informado en general, dedicándole un Considerando completo que dice textualmente:

Considerando (3)

Las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento a un ensayo clínico han de recibir protección especial. Incumbe a los Estados miembros establecer las disposiciones correspondientes. Estas personas no podrán participar en ensayos clínicos cuando sea posible obtener los mismos resultados con personas en condiciones de dar su consentimiento. De manera general, estas personas únicamente deberían participar en ensayos clínicos cuando haya motivos fundados para suponer que la administración del medicamento proporcionará a los pacientes un beneficio directo superior a los riesgos. No obstante, es preciso llevar a cabo ensayos clínicos en los que intervengan niños para mejorar el tratamiento disponible para ellos.

Los niños constituyen un grupo vulnerable de población, con diferencias de desarrollo, fisiología y psicología con respecto a los adultos, lo que hace particularmente importante la investigación vinculada a la edad y al desarrollo en beneficio de este grupo. Los medicamentos destinados a los niños, incluidas las vacunas, han de ser objeto de ensayos científicos antes de proceder a su utilización generalizada, lo que sólo puede conseguirse garantizando que los medicamentos

que puedan poseer un valor clínico importante para los niños sean objeto de estudio detallado. Los ensayos clínicos necesarios deben realizarse en condiciones de protección óptima de los sujetos. Por tanto, es preciso fijar criterios de protección de los niños en la realización de ensayos clínicos.

Mientras tanto, casi tres años después al hacer la trasposición en el Real Decreto (3) buscando en el texto mediante el término “vulnerable”, solo aparece en el Capítulo II de Protección de los sujetos del ensayo en el artículo 3 de Postulados éticos y en concreto en el punto 5:

5. El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto ; tanto el umbral de riesgo como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitorizados durante el ensayo, especialmente cuando los sujetos del ensayo sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social.

Parece razonable pensar que hay algunas diferencias entre lo expuesto en la Directiva Europea del 2001 y su trasposición a la normativa española en 2004, lo que a la vista del ya comentado interés de las autoridades de la Unión Europea en estos casos de grupos vulnerables creemos que resulta un buen indicador de los avances que se están llevando a cabo y los que se deberán llevar para la correcta realización de ensayos clínicos en estos grupos de pacientes en las condiciones adecuadas , tal y como sin duda alguna les corresponde.

Para finalizar

Ahora solo podemos decir que en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (4), cinco años después de la Directiva Europea del 2001 se incluyeron cuestiones de esta Directiva como el Artículo 1 punto 4, de la misma, “curiosamente olvidado”.

Por el contrario en esta Ley del año 2006, actualmente no se hizo ni se ha hecho tras las modificaciones

realizadas, la más mínima referencia al término “vulnerable” que no aparece en el ningún lugar del texto. Esperemos que ello no sea entendido por nadie como la más mínima pérdida de interés en este tan apasionante, multidisciplinar, multiprofesional, transversal y trascendente tema.

Referencias

- Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la directiva 2001/20/ce (texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial de la Unión Europea: L 158/1 - L 158/76. 25 – 6 - 2014.
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas: L 121/34 – L 121 /44. 1 – 5 - 2001.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero de 2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. B.O.E. nº 33: 5429 – 5443. 7 – 2 - 2004.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. B.O.E. nº 178: 28122 – 28165. 27 – 7 – 2006.