

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Marta Martin Llaguno, Portavoz Adjunta del Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo establecido en el artículo 193 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta la siguiente **Proposición no de Ley sobre la continuidad de tratamiento a pacientes participantes de ensayos clínicos**, para su debate en el **Pleno**.

Congreso de los Diputados, 20 de abril de 2016

C.DIP 6299 200416 11:00



Marta Martin Llaguno
Portavoz Adjunta del Grupo Parlamentario de Ciudadanos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los pacientes que colaboran en la realización de ensayos clínicos de nuevas alternativas terapéuticas sufren en la actualidad la absurda paradoja de tener que suspender el tratamiento, o superar arduos trámites burocráticos hasta la autorización de comercialización definitiva del mismo, para poder continuar con él en el caso de que este haya resultado efectivo. Se da la paradoja de que su esfuerzo no se ve recompensado y que la industria farmacéutica suspende en ocasiones el suministro del medicamento hasta su definitiva autorización de financiación y precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. En el caso de los medicamentos huérfanos esta situación es especialmente sangrante al no poder contar el paciente con alternativas terapéuticas eficaces. Desde ciudadanos creemos que esta situación genera una injusticia para con quienes se han sometido voluntariamente al ensayo clínico y desincentiva, además, la participación en dichos ensayos. El Real Decreto 1090/2015 que regula la realización de ensayos clínicos en nuestro país no recoge entre los requisitos necesarios para la realización del mismo, explicitados en el artículo 17, la obligatoriedad de continuar con el suministro del fármaco en estos casos. Desde el Grupo Parlamentario de Ciudadanos consideramos que este tratamiento debe garantizarse en ese periodo de tiempo, debiendo ser aprobado por el comité de ética responsable del ensayo, quien valorará la petición del médico responsable del paciente a la vista de los resultados del ensayo y hasta la aprobación definitiva por parte del Sistema Nacional de Salud.

Por todo lo anterior, el Grupo Parlamentario de Ciudadanos propone la siguiente:

PROPOSICIÓN NO DE LEY

El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a modificar el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos de forma que aquellas personas que participen en ensayos clínicos puedan seguir disfrutando del fármaco utilizado desde que finaliza el ensayo, hasta que es comercializado.