

SALUD Y BIENESTAR

DESAYUNO COLOQUIO GRUPO JOLY



Humberto Arnés expuso durante la conferencia previa al coloquio la situación de la industria en los últimos años y sus inquietudes actuales.

REPORTAJE GRÁFICO: MANUEL GÓMEZ

Las ATE menoscaban la innovación farmacéutica

● El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, considera que la decisión del SAS lastra el desarrollo del sector y fomenta las desigualdades

Ramiro Navarro SEVILLA

Las condiciones complejas y las incertidumbres que despierta la convocatoria de un nuevo acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, que anunció en mayo el Servicio Andaluz de Salud, fue el eje del desayuno coloquio organizado el pasado martes por Grupo Joly. El encuentro arrancó con la conferencia impartida por el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, que describió el escenario actual de la innovación farmacéutica en España y el lastre que a su juicio supone el sistema de Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE) impulsado por la Administración andaluza.

En su conferencia, Arnés recordó la importancia de la industria del medicamento en España, el quinto mercado de Europa, pese a las dificultades de la coyuntura actual. Según los datos expuestos en su intervención, en los últimos años el coste de la I+D en el sector se ha duplicado, descubrir moléculas es más complejo y las tasas

de éxito son decrecientes. De este modo, las condiciones de mercado son más difíciles, la caída de patentes está siendo pronunciada y medidas como la de las ATE menoscaban el desarrollo del sector. Sobre las peculiaridades de la medida, Arnés destacó que aunque dos principios activos diferentes

El aumento de costes de la I+D y el marco regulatorio traban el desarrollo de patentes

puedan compartir indicación, esto no supone que sus propiedades farmacológicas y terapéuticas sean las mismas. "Aún coincidiendo en dos medicamentos el mismo principio activo, no en todos los casos la FDA o la EMA (las agencias de medicamentos americana y europea respectivamente) concluyen su equivalencia terapéutica", afirmó. En su opinión, para que haya equivalencia terapéutica, "además de la eficacia y segu-

ridad del medicamento, se deben considerar variables como su farmacocinética, farmacodinámica o efectos subrogados". Por esta razón, remarcó que "sólo con ensayos de equivalencia terapéutica se puede concluir que dos medicamentos tienen efectos clínicos idénticos o diferencias irrelevantes"; algo que no sucede con el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes que plantea el SAS.

Arnés subrayó también su impacto en el acceso a las innovaciones terapéuticas, que si bien hasta 2009 contaban con un entorno favorable en los últimos años "entran pocas innovaciones, lo hacen tarde y de un modo desigual". En este sentido el director general de Farmaindustria apunta que medidas como las ATE suponen un menoscabo del valor del medicamento, provoca confusión entre pacientes y profesionales y cambios en el tratamiento. Por ello, apeló a la puesta en marcha de medidas de control del gasto farmacéutico que sean "respetuosas con la innovación y alineadas con las estrategias de la Unión Europea".

Las sociedades científicas se muestran críticas con la norma

Miguel Ángel Caracuel, vicepresidente de la Sociedad Española de Reumatología, consideró que el hecho de que dos medicamentos compartan una misma indicación no supone que se deban considerar alternativas terapéuticas equivalentes ni de eficacia ni de seguridad a título individual. Asimismo, subrayó su preocupación ante la posible iniquidad en el acceso a medicamentos. En este sentido, la

doctora Rocío García-Carbonero, de la junta directiva de la Sociedad Española de Oncología Médica, indicó que el hecho de que varios medicamentos compartan indicaciones no quiere decir que alguno de ellos sea prescindible en el tratamiento de una determinada enfermedad y subrayó que "se mete en el mismo saco a fármacos con mecanismos de acción absolutamente diferentes".

Llamada para respetar la toma de decisiones clínicas

Por su parte, Fernando Carballo Álvarez, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva, matizó que "las reglas de juego que se plantean con las alternativas terapéuticas son diferentes; no son medidas que se tomen sobre las bases científicas habituales; si no sobre extrapolaciones, juicios de valor y sobre todo responde a decisiones estratégicas". En su opinión, desde una visión eminentemente ética "nos debe-

mos basar en hechos, valores y recursos" y "el clínico debe estar obligado a informar sobre todas las alternativas posibles y disponer de ellas". Así calificó la medida como instrumental y abogó por "rearmarnos moralmente y establecer un mecanismo por el cual los profesionales readquiramos el nivel de confianza dentro del sistema que favorezca el respeto por la toma de decisiones sobre lo clínico en lo micro".

TESTIMONIOS



Miguel Ángel Caracuel
ESPECIALISTA EN REUMATOLOGÍA

“Compartir una misma indicación no supone equivalencia terapéutica”



Antonio Aguado
COLEGIO DE MÉDICOS DE HUELVA

“No se pueden tomar decisiones únicamente por criterios económicos”



Fernando Carballo
PRESIDENTE DE LA SEPD

“El clínico debe informar sobre todas las alternativas disponibles”



Dolores Camero
PRESIDENTA DE ASANHEMO

“La decisión terapéutica debe ser compartida entre médico y paciente”



José Miguel Fatás
JURISTA

“Lo que está en juego es el derecho a la salud y el derecho a la igualdad y la equidad”



Rocío García
ESPECIALISTA EN ONCOLOGÍA

“Ningún medicamento autorizado puede considerarse prescindible”



Julio Sánchez Fierro
VICEPRESIDENTE DE LA AEDS

“Las ATE ponen en cuestión el ejercicio de derechos de los pacientes”

NORMATIVAS

Aspectos de la Ley de Cohesión, en conflicto

R. N. N.

Antonio Aguado, vicepresidente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos y presidente del colegio onubense, expuso la visión de los profesionales andaluces. En su opinión, “no se puede seleccionar únicamente por criterios económicos” y aludió a la obligación de las administraciones públicas de consensuar con la profesión médica decisiones en lo relativo al medicamento.

Por su parte, José Miguel Fatás, abogado socio de Uría Menéndez y ex abogado del Estado, hizo una lectura jurídica de la medida en la que destacó que el objetivo de reducción del gasto farmacéutico es legítimo, pero dudó que dicho fin justifique las medidas planteadas. En su opinión, la decisión del tratamiento “se está desplazando del médico al Servicio Andaluz de Salud y es así no por razones médicas sino económicas. “El concurso determina qué medicamento se prescribirá de carácter general. Lo que está en juego es el derecho a la salud y el derecho



Los participantes durante la celebración del coloquio.

a la igualdad”, apuntó. En su opinión, la Ley de Cohesión establece que la prestación de servicios a los usuarios se realizará en condiciones de igualdad efectiva y de calidad. La prestación farmacéutica está regulada en esa Ley de Cohesión y establece unos mínimos y la Ley de Farmacia Andaluza debería regular la administración de medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis precisas según sus

requerimientos individuales. “Las Comunidades Autónomas deben mejorar la prestación farmacéutica, no empeorarla. Un medicamento incluido en la prestación farmacéutica debe poder ser prescrito por un médico con absoluta libertad si considera que es el más adecuado y hacerlo conforme a la evidencia disponible; y esto no puede ser interferido por una decisión económica del Servicio Andaluz de Salud”, explicó.

CIUDADANÍA Y SISTEMA SANITARIO

Pacientes y profesionales aluden a la participación y a la desigualdad territorial

Asanhemo y el Consejo Andaluz de Colegios Médicos exponen sus dudas sobre la medida

R. N. N.

Dolores Camero, presidenta de la Asociación Andaluza de Hemofilia (Asanhemo), expuso durante su participación en el coloquio la visión de los pacientes. En su opinión, la decisión clínica debe estar en el médico de forma compartida con el paciente y, en términos generales, la medida sobre las alternativas terapéuticas supondrá una discriminación a nivel territorial, ya que “los andaluces pasaremos a un segundo puesto en el acceso a tratamientos”. Asimismo criticó las lagunas existentes en la participación ciudadana y



Dolores Camero.

EFE

matizó que la condición de ‘ser paciente’ es algo extensible a cualquier ciudadano. Camero lanzó una pregunta: “si somos el centro del sistema, si los presupuestos del sistema sanitario son de todos los ciudadanos, ¿porqué las decisiones se toman por un pequeño grupo?”.

Las diferencias territoriales fueron puestas de manifiesto durante el coloquio. La oncológa García-Carbonero consideró que se trata de una medida tomada absolutamente “al margen de lo clínico” y que estas decisiones no se deben tomar en el “ámbito territorial”. “Estamos llegando a un punto en el que yo no puedo prescribir los mismo que el especialista de otro hospital de la misma ciudad”.

En ese mismo sentido, el vicepresidente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos, aludió a los conflictos de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas. “Las cuestiones de equivalentes terapéuticos o centrales de compras deben decidirse en el Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad de modo consensuado con los profesionales y unificadamente, para no romper la cohesión”.