

Los anticuerpos ponen en jaque a los fármacos anti-TNF

- La Paz mide los niveles de infliximab, adalimumab y etanercept libre en sangre
- Disminuir la pauta o alargar los intervalos de administración podrían servir de ahorro

R.C./C.A.
Madrid

Monitorizar los niveles en sangre de fármaco libre y de anticuerpos en el tratamiento con fármacos que bloquean el factor de necrosis tumoral (anti-TNF) es fundamental para tomar decisiones terapéuticas tan relevantes como cambiar o no de un fármaco a otro o incluso probar con otra diana terapéutica. Al menos así lo asegura Dora Pascual-Salcedo, adjunta al Servicio de Inmunología del Hospital Universitario La Paz, en Madrid.

De hecho, en su hospital este análisis se realiza de manera rutinaria en todos los pacientes en tratamiento con infliximab DCI, adalimumab DCI o etanercept DCI. Además, si bien Pascual-Salcedo reconoce que esta determinación se lleva a cabo en algún otro hospital además de en La Paz, también explica que en estos casos se suele restringir solo a una especialidad y a un número limitado de pacientes, normalmente que van mal o que están dentro de un proyecto de investigación o ensayo clínico.

Pero esta "herramienta objetiva", tal y como la define Pascual-Salcedo, no solo sirve para ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones de tipo terapéutico, sino que además ha puesto de manifiesto que un aumento en la dosis de estos fármacos, si no están siendo eficaces por la presencia de anticuerpos, no supone una mejora clínica a largo plazo y si un encarecimiento del tratamiento.

De ahí que en los últimos años una buena cantidad de investigaciones en este campo se estén centrando en estudiar la dosis mínima de fármaco eficaz en los pacientes en remisión clínica o con baja actividad de la enfermedad, con objeto de evitar efectos secundarios en los pacientes y reducir costes. La práctica de una monitorización personalizada de la terapia es un objetivo buscado por la mayoría de los grupos que trabajan en este campo, por los beneficios que puede suponer tanto para el paciente como para la gestión económica del hospital.

Y es que la reducción de la dosis manteniendo la eficacia clínica, por disminución de la pauta o alar-



Dora Pascual-Salcedo, adjunta al Servicio de Inmunología del Hospital La Paz, realiza estos ensayos de manera rutinaria desde 2010 con infliximab, adalimumab y etanercept.

gamiento de los intervalos de administración, puede repercutir en una notable disminución de gastos asociados a un exceso de fármaco innecesario. Un aspecto importante teniendo en cuenta además el elevado coste farmacéutico de estos medicamentos.

Análisis

Y todo ello a partir de un análisis "muy sencillo", destaca Pascual-Salcedo, pero que puede revelar interrogantes tan importantes como por qué un tratamiento no está yendo bien. De hecho, el análisis de los resultados de estas medidas de actividad clínica de los pacientes está permitiendo diseñar una pauta de actuación en este hospital, con el objetivo de ayudar a los profesionales sanitarios a tomar una decisión terapéutica en este sentido.

Así, según el algoritmo diseñado por La Paz, un paciente que no

nota ninguna mejoría clínica al inicio del tratamiento con alguno de estos tres fármacos, manteniendo niveles circulantes de estos medicamentos en sangre, sin presencia de anticuerpos, se beneficiaría de cambiar a otra diana terapéutica, siendo clasificado en el grupo de los "no respondedores primarios". En cambio, aquel paciente que presentó respuesta clínica inicial, experimentando una posterior pérdida de eficacia asociada a la detección de niveles bajos de fármaco o a la aparición de anticuerpos anti-fármaco, se podría beneficiar cambiando a otro medicamento, pero manteniendo el enfoque hacia esa misma diana terapéutica.

En cuanto al futuro, Pascual-Salcedo apunta a la posibilidad de hacer determinaciones en fármacos para otras dianas terapéuticas y a extender esta práctica por toda la geografía española.

Con la venia

La necesaria simplificación del nuevo Decreto de precios

La semana pasada participé en un foro de debate sobre el próximo Real Decreto de financiación y precios de los medicamentos, una reunión organizada por Fuinsa en la que representantes de la administración y de la industria conversamos e intercambiamos puntos de vista sobre un tema de gran relevancia.

De los temas que se trataron destacaría la complejidad de la tarea a la que se enfrenta la administración. Construir las reglas que deben regir el procedimiento para seleccionar los medicamentos que serán financiados por el SNS y para determinar su precio máximo de financiación, en el entorno económico y jurídico actual, requiere un esfuerzo casi titánico. Hay tener muy presente que la actuación del Ministerio viene condicionada por normas europeas, nacionales y autonómicas, muchas de ellas con antigüedad superior a 20 años y en fase de revisión. Otras modificadas por diversas disposiciones llegando a configurar un panorama legal muchas veces difícil de entender. En este contexto, me permití recomendar a los representantes de la administración que hagan un ejercicio de simplificación. Véase el *back to basics* que tan buenos resultados suele dar.



Jordi Faus

Y es que, a la hora de regular la financiación y precio de los medicamentos, creo que la administración debe limitarse a responder cuatro preguntas: ¿qué productos quedan incluidos en la

prestación farmacéutica pública?, ¿a qué precio?, ¿mediante qué procedimiento? y ¿qué consecuencias jurídicas tienen tanto la inclusión como la no inclusión de un medicamento dicha prestación?

Intentar que el Real Decreto regule otras cuestiones me parece arriesgado porque, de hacerlo, es muy fácil caer en incoherencias, algo que el regulador debe evitar. En concreto, me permití recomendar que el nuevo Real Decreto no entre a regular la compra centralizada de medicamentos y productos sanitarios en el SNS. Esta es una cuestión que se incluyó en una Disposición adicional de la Ley

La administración debe limitarse a decidir qué fármacos financia y sus consecuencias, a qué precio y con qué método

de Contratos del Sector Público, y creo que es en todo caso en el ámbito de dicha normativa donde debe desarrollarse.

Otra reflexión que me parece muy importante tiene que ver con la discrecionalidad de la que goza la administración para

decidir qué medicamentos financia y cuáles no. Tener discrecionalidad puede parecer bueno, porque permite escoger entre dos o más opciones válidas sin que su elección pueda ser cuestionada jurídicamente. Ahora bien, quien goza de este privilegio también carga con la responsabilidad de sus decisiones y debe ser muy consciente de las consecuencias de sus actuaciones. La forma cómo se decide si un medicamento se incluye o no en la prestación, y a qué precio, tiene un impacto directo en cuestiones importantísimas. La primera, es obvio, es el tratamiento al cual tienen acceso los pacientes. La segunda, el grado de apoyo que el sector público quiere dar a la innovación, que es el motor que permite que existan nuevos productos. La tercera, y no la última, es el famoso PIB y el empleo: abrir la puerta de la financiación a un medicamento también genera empleo en el país; y si además permite aumentar el nivel de salud de la población seguro que muchos podrán producir un poco más; y si no producen al menos estarán mejor de salud, gastarán algo más y de este modo generarán actividad para otros.

