

Lens pone a PharmaMar como ejemplo a seguir dentro del sector

■ El subdirector general alabó su apuesta por España y por la 'verdadera' innovación

FRANCISCO ROSA
Madrid

El subdirector general de Calidad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, Carlos Lens, aprovechó su intervención en un acto organizado por la Real Academia Nacional de Farmacia sobre nuevos fármacos innovadores y nuevos mecanismos de acción para alabar la labor que viene desarrollando PharmaMar, la filial del Grupo Zeltia, cuyos principales responsables estuvieron presentes en el acto y agradecieron las palabras del representante de Sanidad.

“Cuando una compañía nos viene con una nueva opción para un grupo reducido de pacientes adoptamos con gusto una decisión positiva, porque los recursos públicos están para eso. Si esa compañía lo que nos presenta es un *first in class*, pues genera en nosotros cierta simpatía. Pero si además hablamos de una empresa como PharmaMar, de capital español y que apuesta por España, pues no podemos hacer otra cosa que aplaudir y poner todas las facilidades para que los pacientes puedan acceder a ese fármaco”, reconoció Lens.

En este sentido, el subdirector general contrapuso la labor que viene desempeñando el laboratorio que preside José María Fernández Sousa-Faro con la de “aquellas multinacionales que solo tienen en España su actividad comercial y que, pese a ello, tributan en países con una fiscalización más favorable, contra-



La directora de Relaciones Institucionales de PharmaMar, Regina Muzquiz, el presidente de la Real Academia Nacional de Farmacia, Mariano Esteban, y el presidente de PharmaMar, José María Fernández Sousa-Faro.

viendo la legislación establecida a este respecto”, denunció. Y advirtió: “Algunas de esas compañías vienen pidiendo precios elevados por sus productos, y ante la negativa nos piden que congelemos el expediente para no influir en otros países. Este juego se va a acabar”.

Además de eso, volvió a reprochar la actitud de los laboratorios que mantienen altas pretensiones económicas incluso cuando lo que lanzan al mercado es un *me too*. “Si queremos mejorar los

resultados en salud entre todos, tendremos que correr algunos riesgos. En los últimos diez años, pese a las reticencias iniciales, se demostró que los esfuerzos no han sido en vano”, concluyó.

Fernández Sousa-Faro dio la razón a Lens cuando anunció los avances de Taiho para solicitar la aprobación de Yondelis en Japón, un ejemplo más de que la apuesta por mecanismos de acción innovadores ofrece perspectivas de éxito para las empresas.

Bayer obtiene el reembolso de Eylea para DMAE en España

EL GLOBAL
Madrid

La filial española de Bayer ha emitido un comunicado para confirmar la decisión de las autoridades de nuestro país de reembolsar Eylea (aflibercept) para el tratamiento de la DMAE exudativa y de la obstrucción de la vena central de la retina. Los estudios demuestran, según Bayer, que el fármaco mejora la agudeza visual con menor carga asistencial, ya que requiere un menor número de inyecciones y de visitas de seguimiento, reduciendo así la carga para pacientes, familiares y el sistema de salud.

“La autorización de este fármaco se basa en los resultados positivos de dos estudios paralelos fase III en pacientes con DMAE exudativa, denominados VIEW1 y VIEW2, que son el mayor programa de ensayos clínicos para DMAE exudativa realizado hasta la fecha, en el que participaron más de 2.400 pacientes”, señaló Ramón Estiarte, director Médico de Bayer.

Asimismo, cabe destacar que el mecanismo de acción de este fármaco cuenta con el aval de los especialistas, que corroboran la eficacia de esta nueva opción terapéutica. “Los tratamientos anti-VEGF han demostrado gran eficacia en el tratamiento de la DMAE exudativa según la medición del aumento de la visión y el mantenimiento de la visión”, apuntó Borja Corcóstegui, director Médico y coordinador del departamento de Retina y Vítreo del Instituto de Microcirugía Ocular de Barcelona.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

En España estamos obsesionados con la unidad de mercado, y el debate territorial está siempre tan presente que, al hablar de ello, enseguida aparece en escena el principio de equidad (que tiene paralelismos con el llamado “café para todos”), y de ahí poco falta para llegar a otras discusiones con un mayor calado. Tanta política, muchas veces de un nivel inferior al deseable, nos hace olvidar lo verdaderamente importante, que es sin duda, en este terreno, la seguridad jurídica.

Permítanme ilustrarlo con un ejemplo sacado de la vida real. En el estado de Vermont, en Estados Unidos, se ha determinado por ley que aquellos alimentos que contengan organismos modificados genéticamente (véanse todos los que son cultivados a partir de semillas transgénicas) deben estar

provistos de etiquetas, las cuales deben ofrecer la información lo suficientemente clara como para que el consumidor se percate de esta circunstancia. Vermont es uno de los 50 estados de la Unión, y su población no alcanza los 650.000 habitantes; y seguro que todos ellos entonan el himno nacional estadounidense con fervor patrio a la menor ocasión, ya sea en las escuelas o antes de empezar la Super Bowl.

Alguien podrá decir que la ley de Vermont atenta contra la unidad de mercado. Quien quiera vender sus alimentos en ese estado deberá adaptarse a la norma, y seguramente se verá obligado a afrontar costes adicionales por este motivo. Es por eso que la asociación BIO, que agrupa a los fabricantes de productos biotecnológicos, se ha puesto manos a la obra junto con otros grupos de presión para mostrar su posición en contra de la norma. Entre tanto, otros 20 estados trabajan en normas similares.

¿Dónde está la diferencia entre Vermont y lo que vemos en España cada día, en el mercado del medicamento y en otros mercados? Hay diferencias políticas, seguro; pero una que en mi opinión es muy relevante tiene que ver con la seguridad jurídica. La ley de Vermont ha sido debatida y aprobada en su parlamento. Se publicará, y entrará en vigor en 2016. Los productores, por su parte, tendrán tiempo de reaccionar y adoptar las medidas que estimen oportunas para adaptarse al nuevo marco.

Algunos, seguro, preferirán perder un mercado de dimensiones no mayores a un par de distritos de Madrid; otros irán a por él, pero todos lo harán sabiendo a qué atenerse. A cualquier industria, sea de alimentos, de automóviles, o de medicamentos, no le asustan las reglamentaciones. Lo que asusta, por la incertidumbre que genera a los responsables de planificar la actividad empresarial, es la inseguridad que un marco legal y un entorno

jurídico-administrativo imprecisos son capaces de generar.

Y en este sentido, ¿qué asusta más, una hipotética obligación de que el prospecto de un medicamento deba etiquetarse en el idioma oficial de una comunidad autónoma; o no saber si un medicamento aprobado por la Comisión Europea, incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y con precio autorizado, estará o no disponible para los pacientes, porque eso dependerá de lo que decida alguna comisión, algún grupo de trabajo o algún otro organismo que muchas veces se permite incluso volver a evaluar la eficacia y seguridad del fármaco? Lo de la unidad de mercado está muy bien, pero lo que hace más falta que nunca es que se imponga, de una vez por todas, la seguridad jurídica.

En busca de la seguridad jurídica perdida