

Abbvie presenta “la mejor terapia junto a Harvoni” para el tratamiento de la hepatitis C

■ La combinación de Exviera y Viekirax está indicada para genotipos 1 y 4 con tasas de curación del 100%

J.R.T.
Madrid

La última de las terapias antivirales que recoge el Plan Nacional de Hepatitis C hizo su puesta de largo el pasado 25 de marzo, una semana antes de su inclusión en el nomenclátor, que se produjo el 1 de abril. “Con la terapia de Exviera y Viekirax ya disponemos de los mejores fármacos en términos de eficacia para tratar la hepatitis C, junto a Harvoni”, aseguró Javier Crespo, jefe del Servicio de Medicina Digestiva del Hospital de Valde- cillas y uno de los expertos encargados de la redacción de la estrategia contra la hepatitis C.

La aprobación de la biterapia de Abbvie se fundamenta en un programa de desarrollo clínico diseñado para estudiar la seguridad y la eficacia del régimen en más de 2.300 pacientes incluidos en 25 países. En ellos, se logró la curación del 95-100 por ciento de los pacientes con genotipo 1 que recibieron el régimen recomendado y menos del 2 por ciento de los pacientes experimentaron fracaso virológico. Por otra parte, más del 98 por ciento de los pacientes que participaron en ensayos clínicos completaron un ciclo completo de tratamiento. “Hay que resaltar que la tasa de abandono es prácticamente del 0 por ciento y que el tratamiento suele curar en 12 semanas cuando la enfermedad no está muy avanzada”, aseveró Arturo López, director médico de la compañía.



Felipe Pastrana, Enrique López, Javier Crespo y Juan José Montes participaron en la presentación de Viekirax y Exviera por parte de la compañía norteamericana Abbvie.

La biterapia de Abbvie, que ha tenido un uso compasivo en España de 500 tratamientos en los últimos tres meses, está indicada para los genotipos 1 y 4, que son los de mayor prevalencia. “En cuanto al genotipo 3, seguimos trabajando y el año que viene tendremos estudios en Fase III que responderán para esos pacientes”, explicó López.

El único punto oscuro de la presentación lo ha protagonizado el precio y el acuerdo de financiación de la terapia para el Sistema Nacional de Salud. “Tenemos unos acuerdos de confidencialidad que no nos permiten aportar datos concretos de la negociación con el ministerio; en cualquier caso tengo que decir que han sido unos acuerdos que

miran mucho por la sostenibilidad del sistema”, aseguró el director general en España de Abbvie, Felipe Pastrana. Por último, recordó que la biterapia de Abbvie ha llegado en tan solo tres meses a la terapéutica española desde su aprobación en la Comisión Europea, “todo un récord del que nos sentimos muy orgullosos”.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Asumiendo que seguimos inmersos en la redacción del nuevo real decreto sobre financiación y precio de los medicamentos, la lectura de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 26 de febrero en el asunto Servier es muy pertinente y recomendable.

Los hechos debatidos y la decisión del Tribunal son conocidos. Cuando la administración francesa modificó el régimen de reembolso de su medicamento Protelos, Servier alegó que no se habían cumplido los requisitos de motivación contemplados en la Directiva 89/105, e interpuso el correspondiente recurso contra dicha medida. El tema llegó al Consejo de Estado francés, la máxima instancia judicial del país en asuntos contencioso-administrativos, el cual decidió remitirlo a Luxemburgo.

Más jurisprudencia europea sobre transparencia

El *quid* de la cuestión en el procedimiento principal era si la decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad francés, renovando la inscripción de Protelos en la lista de medicamentos reembolsables pero estableciendo ciertas reservas singulares, había sido debidamente motivada o no.

Por su parte, el laboratorio titular entendía que ello no era así porque la decisión del ministerio se limitaba a dar el visto bueno al dictamen emitido previamente por la *Comission de la transparence*. Estos antecedentes recuerdan lo que sucede actualmente en España, en donde las decisiones del Ministerio de Sanidad en materia de precios suelen motivarse simplemente haciendo referencia a que el producto sobre el que se decide figuraba en un anexo u otro del acta de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios. Por ello es también interesante ver qué posición adoptó el Gobierno de España en este caso.

En sus alegaciones ante el tribunal, los gobiernos de España y de Francia sostuvieron que la Directiva de Transparencia obliga a motivar las decisiones de inclusión o no inclusión de un producto en el sistema de reembolso, pero no las decisiones que suponen la renovación de una inscripción anterior y la imposición de reservas singulares como sucedía en este caso.

Esta posición, basada en una interpretación literal de la directiva, no fue acogida por el tribunal, cuyo razonamiento incluye diversas ideas interesantes que, pese a ser bien conocidas conviene recordar en aras de esclarecer un poco más esta cuestión.

De entrada, recuerda la sentencia, la Directiva de transparencia tiene por finalidad que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios o la financiación pública de los medicamentos cumpla los requisitos previstos en la misma. Garantizar la eficacia de la norma, continúa el tribunal, exige

que los interesados puedan asegurarse de que las decisiones en este ámbito responden a criterios objetivos y de que no se discrimina a los productos que proceden de otros Estados miembro frente a los medicamentos nacionales.

Además de esto, el tribunal añade que la directiva pretende obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquellos actores que intervienen en el mercado de los medicamentos.

Sería deseable, por tanto, que estas consideraciones, en base a las cuales el Tribunal apoya la posición mantenida por la farmacéutica Servier, sean tenidas en cuenta por quienes están trabajando en el nuevo real decreto sobre financiación y precio de los medicamentos.