

Sanidad da el visto bueno a Triumeq de ViiV para el VIH

■ La combinación es una de las tres pautas preferentes en las guías de Gesida 2015

ROCI CHIVA
Madrid



Hace solo ocho meses de la llegada a España de dolutegravir (DTG), fármaco que Santiago Moreno, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Gregorio Marañón, definió como “fármaco 10 para el tratamiento del VIH” y ya está aquí una nueva combinación que añade, en una única pastilla de toma única diaria a dosis fija, dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, abacavir y lamivudina (ABC/3TC).

Comercializado como Triumeq por ViiV Healthcare, este fármaco ha demostrado tener una eficacia superior al tratamiento estándar actual —que combina efavirenz (EFV), tenofovir (TDF) y emtricitabina (FTC) y se comercializa como Atripla— según datos del ensayo clínico Single expuestos por José Ramón Arribas, adjunto de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital La Paz.

Otra de las ventajas que señalan los expertos es su alta barrera genética ya que, hasta ahora (144 semanas), no se ha detectado ningún paciente en tratamiento con esta nueva combinación que haya desarrollado resistencias, algo que “no se había visto nunca antes en terapia antirretroviral”, enfatiza Arribas. A todo esto hay que añadir, según comentó Daniel Podzamczar, jefe clínico de la Unidad de VIH y Enfermedades de Transmisión Sexual del Servicio de Enferme-



Felipe Rodríguez, DM ViiV; Santiago Moreno, jefe del servicio de Infecciosas del Ramón y Cajal; José Ramón Arribas, adjunto de la Unidad de Infecciosas de La Paz y Daniel Podzamczar, jefe clínico de Unidad VIH y ETS de Bellvitge.

dades Infecciosas del Hospital Universitario de Bellvitge, la ventaja que supone, además de su única dosis diaria, el que pueda administrarse con o sin comida y el que tenga pocas interacciones con otros medicamentos, teniendo en cuenta que van apareciendo comorbilidades asociadas a la edad en estos pacientes.

El fármaco está indicado en principio para todos los pacientes, excepto en aquellos portadores del complejo de histocompatibilidad alelo HLA-B*5701, que tienen un mayor riesgo de hipersensibilidad a ABC, o en aquellos que estén en tratamiento con dofetilida, un antiarrítmico no comercializado en Europa. Incluso en pacientes que han fracasado al tratamiento con inhibidores de la

integrasa, Podzamczar señala que hay ya estudios de rescate que demuestran que su uso también sería posible aquí.

De momento, las guías de Gesida 2015 lo han colocado como opción preferente junto a Atripla. Por otro lado, las guías americanas del DHHS, las guías europeas del EACS y las guías IAS también recomiendan esta pauta como de primera línea.

Tal y como aseguró la compañía España tiene un papel en la producción de la combinación, que estará disponible el 1 de junio, ya que el centro de producción de GSK en Aranda de Duero realiza su acondicionamiento primario y secundario y su posterior distribución a más de 20 países.

El TC no considera como impuesto las aportaciones de la industria

MARTA RIESGO
Madrid



El Tribunal Constitucional ha determinado que las aportaciones cuatrimestrales que realiza la industria farmacéutica al Sistema Nacional de Salud, estipuladas en la disposición novena de la Ley 25/1990, no se consideran tributos, sino la potestad del Estado para regular los precios de los medicamentos. Así lo establece en la sentencia al recurso de inconstitucionalidad interpuesto por Roche en 2009. En este, la compañía alegaba que los descuentos sobre el volumen de ventas constituía un auténtico tributo que, “por haber sido establecido mediante una Ley de Presupuestos Generales del Estado, resultaba contrario a la prohibición prevista en el artículo 134.7 de la Constitución Española, además de vulnerar los principios de capacidad económica y no confiscatoriedad protegidos por el art. 31.1 de la CE y el principio de igualdad garantizado por el art. 14 de la CE”.

En este sentido, el TC estima que, aunque el descuento tiene una naturaleza de prestación impuesta, carece de naturaleza tributaria pues, dice, su finalidad es efectuar una asignación de los recursos públicos que responda a los criterios de eficiencia y de economía. Así, el Estado, estima que ha puesto su poder de gasto al servicio de una concreta política farmacéutica para garantizar el uso racional de los medicamentos y llevar a cabo la correcta distribución de unos recursos públicos “escasos”.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

El utilitarismo ha muerto

En la filosofía política y jurídica, los utilitaristas se caracterizan por defender que la actuación correcta es la que causa un mayor beneficio o placer a un mayor número de personas. Las instituciones, para los utilitaristas, actúan de forma irreprochable si gestionan los recursos en beneficio del mayor número de personas. Conceptos como la sostenibilidad a largo plazo van asociados a este tipo de pensamiento. Si como sociedad queremos que el sistema sanitario sea sostenible, dirán algunos, es indispensable adoptar algunas medidas de contención que, aunque puedan ser dolorosas para unos pocos, permiten que muchos se beneficien de ciertas prestaciones. No financiar un tratamiento es una de estas decisiones.

El problema mayor al que se enfrenta cualquier utilitarista es el de

conciliar su planteamiento con la defensa de algunos derechos individuales que todos consideramos fundamentales. ¿Es moralmente aceptable negar el tratamiento a un paciente argumentando que con el dinero que el sistema invertiría se podría mejorar el curso de otra enfermedad en un mayor número de personas? Si contestamos que sí podemos vernos abocados a posturas extremadamente complejas ante dilemas de gran calado; y siempre nos veremos interrogados acerca de qué pensaríamos si el paciente fuese nuestro hijo, o nuestra nieta.

Por mucho que cueste tener en cuenta la situación individual de cada persona resulta ser imprescindible, y aunque sea necesario dictar normas con carácter general, aprobar protocolos de actuación, y generar consensos; siempre debe quedar margen para valorar cada caso concreto y poder actuar de forma individual. En el ámbito de la sanidad, dichas actuaciones

deben estar guiadas por el criterio de los profesionales, que con la debida educación y formación, también en cuestiones relacionadas con la gestión de recursos públicos, serán quienes estarán mejor situados para adoptar decisiones que afectan a los derechos individuales de los pacientes. Estas actuaciones, al igual que las de las administraciones, estarán sometidas a control judicial. Nadie debe asustarse, sino que debemos dar gracias de ser ciudadanos de un país donde jueces y magistrados están al servicio de los ciudadanos.

La revisión judicial de las decisiones relativas a la financiación de tratamientos individuales, en especial en las que versan sobre reintegro de gastos farmacéuticos, está apuntando hacia la muerte del utilitarismo en este ámbito. Se consolida la jurisprudencia que apunta que los beneficiarios del SNS tienen derecho a recibir, con cargo a fondos públicos, el producto prescrito

por el médico si el medicamento ha quedado incluido en la prestación farmacéutica. Las resoluciones judiciales se apoyan en la idea de que el derecho a la protección de la salud y el derecho fundamental a la vida e integridad física son derechos individuales que merecen protección; y suelen interpretar las normas en el sentido más favorable para el ciudadano. Recuerden la sentencia de 3 de febrero de 2015 del TSJ del País Vasco que daba la razón al paciente que reclamaba el reintegro del gasto incurrido en comprar el medicamento de marca alegando que el genérico no tenía la misma eficacia. El tribunal dudó en considerar que, en ese caso, el producto de marca y el genérico debían considerarse como no sustituibles. En el caso de los biosimilares, además, la prohibición de sustitución está meridianamente clara en la ley.

