

La Aemps identifica como reto para el SNS la llegada de nuevos anticuerpos monoclonales

■ Compaginar el derecho de acceso a nuevas terapias con el equilibrio presupuestario resultará crucial

M. G.
Madrid

Las implicaciones que para el mercado farmacéutico en España puede tener la llegada de nuevos anticuerpos monoclonales ha centrado el interés del sector tras las recientes autorizaciones de biosimilares, cuyo encaje en materia de precio representa un reto para las autoridades sanitarias. Sobre todo a la hora de compaginar el derecho de los pacientes a nuevas terapias con el equilibrio presupuestario. La reciente aprobación de tres anticuerpos monoclonales por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que vienen a sumarse a los ocho que ya se encuentran disponibles en el mercado desde 2008, “son un reto para el Sistema Nacional de Salud (SNS)” aseguró Sol Ruiz, jefe de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps).

Esta es una de las principales conclusiones que se extraen de la jornada pedagógica organizada por la consultora Meisys, que han tenido a Sol Ruiz como ponente, acompañada de Elvira Falco, Regulatory manager de Lilly. Del resultado de las ponencias se extrae que el SNS debe estudiar la manera de incluir los múltiples usos terapéuticos indicados para este tipo de fármacos con el equilibrio económico y presupuestario. Sobre todo tras el cambio en el *status quo* que



Patricia Ortega, directora médica de Meisys, Sol Ruiz Antúnez, jefe de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas en la Aemps, y Elvira Falco, Regulatory manager de Lilly.

existía en torno a los medicamentos biosimilares y que va a cambiar con la llegada de una oleada de anticuerpos monoclonales y la conclusión de la patentes de biológicos hasta 2020.

De esta manera se expusieron las directrices de lo que debe ser el nuevo

marco regulatorio específico sobre biosimilares. El precio, la financiación, la sustitución y la intercambiabilidad son algunos de los retos que plantea la llegada de los biosimilares. Sol Ruiz destacó el papel que desempeñan los biológicos, ya que “siete de los diez

medicamentos más vendidos en 2014 fueron biológicos. Para 2017 se espera que copen el 20 por ciento del mercado mundial. De hecho, los fármacos biológicos ya benefician a más de 350 millones de pacientes y representan el 50 por ciento del pipeline”, destacó.

Con la venia *La vacunación obligatoria*

La semana pasada, entre los días 4 y 9 de octubre, se celebró en Viena la reunión anual de la International Bar Association, una organización internacional que reúne a abogados, operadores jurídicos, colegios profesionales de abogados y asociaciones de Derecho de diferentes nacionalidades. En el encuentro anual del Colegio de Abogados Internacional participaron más de 6.000 expertos y se celebraron decenas de sesiones de trabajo sobre los temas más diversos. Una de estas sesiones trató sobre los aspectos jurídicos de la lucha contra las enfermedades contagiosas, y el Comité organizador del evento me invitó a presentar una ponencia sobre la obligatoriedad de vacunarnos.

El tema de las vacunas es preocupante y difícil de tratar. Uno de los motivos de esta dificultad radica en que, por lo general, este asunto suele aparecer en las agendas políticas a resultados de casos individuales que generan alarma. Varios han ocurrido en 2015. La aparición de brotes de paperas en Disneyland a principios de este año provocó una reacción del legislador en California, y la trágica muerte de un niño aquejado de difteria en Cataluña abrió también el debate en España. Recientemente, la Organización Mundial de la Salud ha reportado dos casos de polio en Ucrania...

Ante estas situaciones, es imprescindible poner encima de la mesa el tema de la vacunación obligatoria, y al mismo tiempo hay que reconocer que la cuestión exige un debate sereno. Es habitual que este debate gire en torno a si el objetivo de proteger la salud pública justifica o no la limitación de los derechos individuales. A mí me parece que todas las ideas son respetables, pero quienes abogan por defender el derecho de los padres a no vacunar a sus hijos —poniendo en riesgo la salud del menor y la de quienes están en contacto con él— deberían recordar que en nuestro sistema de convivencia social nos hemos impuesto ya infinitos límites a nuestro derecho individual por entender que existen objetivos superiores que merecen ser protegidos.

En el ámbito farmacéutico, sin ir más lejos, la organización de la ordenación farmacéutica siempre prevalece sobre el derecho individual de cualquier licenciado en Farmacia a ejercer su profesión abriendo su propia oficina de farmacia donde le plazca. En un plano más general, a nadie se le ocurrirá defender, hoy en día, que el derecho individual a la propiedad privada debe prevalecer sobre la obligación de pagar impuestos.

Por otro lado, es forzoso reconocer que en todos

los casos en los que se produce un conflicto de derechos, el sistema jurídico tiene que velar por la gestión del mismo. Así, resulta que los padres de los niños vacunados tienen también su derecho a impedir que las escuelas admitan niños no vacunados a fin de evitar contagios que pueden llegar a ser mortales, lo cual dificulta el derecho del niño no vacunado a recibir su educación.

En medio de este panorama tan complejo, el legislador no debería tener dudas en cuanto a la imposición de la obligación de ciertas vacunas. En Francia, hace pocos meses, el Consejo Constitucional decidió que la norma que sanciona a los padres que no vacunen a sus hijos contra la polio y la difteria no es anticonstitucional. Al mismo tiempo, el regulador y la industria farmacéutica deben trabajar a fondo en la transmisión de confianza respecto de la seguridad de las vacunas, y los profesionales sanitarios deben tener la posibilidad de autorizar excepciones debidamente justificadas.

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

