MSD saca al mercado un antibiótico eficaz a ciertas resistencias

Sivextro, indicado para combatir infecciones agudas de la piel y tejidos blandos, ofrece una menor mielotoxicidad

MARCOS GARCÍA
Madrid

No es habitual la presentación en sociedad de un nuevo antibiótico en el mercado farmacéutico por lo que el interés de la comunidad del medicamento española por el lanzamiento de Sivextro (tedizolid fosfato) de MSD es más que evidente. De entrada habría que reseñar que frente a los 19 antibióticos que se presentaron en el periodo1980-1984, en el comprendido entre 2005 y 2009 la cifra de lanzamientos de nuevos antibióticos ascendió a tres.

Precisamente una de las mayores preocupaciones que aquejan a la sanidad global reside en las resistencias bacterianas a antimicrobianos que provocan situaciones de alarma ante las que se enfrentan los clínicos hospitalarios en muchos países ante las dificultades de aplicación de antibióticos. Es sabido que el abuso y la falta de control en la dispensación y uso de antibióticos esta detrás de esta problemática.

Más allá del irreparable coste en vidas humanas —25.000 al año en Europa—, las resistencias a los antibióticos en términos económicos representan unos 1.500 millones de euros anuales para el sostenimiento de la sanidad en Europa.

Por eso que MSD acabe de presentar en el mercado hospitalario español un nuevo antibiótico que ofrece ventajas relativas para pacientes con resistencias como menor mielotoxicidad y menor interacción con otros fármacos es un hito en la crisis antibiótica mundial. Las razones de esta preocupante situación están en "que los médicos prescriban antibióticos ante cualquier sospecha de infección", aseguró el doctor Javier Cobo, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Este nuevo antibiótico tiene la denominación comercial de Sivextro y está indicado para el tratamiento de infecciones agudas bacterianas de la piel y tejidos blandos en adultos, que destaca por ser el primer antibiótico de su clase de administración una vez al día, durante seis días.

Francisco Javier Candel, del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, señala que la llegada de Sivextro facilita "otra opción de tratamiento en infecciones causadas por patógenos Gram positivos, no inferior a su comparador". Además, Candel dice que "tiene menor incidencia de trombopenia, un efecto secundario que también aparece con linezolid, su comparador".

Javier Castrodeza, director general de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, anunció la creación de una versión online del conjunto mínimo básico de datos (CMBSD).

La base de datos del SNS estará disponible online

EL GLOBAL
Madrid

En medio de una era con retos en mente como el 'big data' y la búsqueda de una transparencia cada vez mayor, José Javier Castrodeza, director general de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, anunció durante la celebración del tercer Congreso de Autocuidado que organiza cada año Wecare-u, Funsalud y Fundamed, la creación de una versión online del conjunto mínimo básico de datos (CMBD), la base de datos estatal que recoge las principales variables clínicas, demográficas y administrativas que tiene el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Con siete dimensiones y seis ejes de análisis diferenciados, la gran ventaja de esta versión online del CMBD es que cada hospital podrá, a partir de ahora, "comparar sus resultados con la serie que él quiera", destacó Castrodeza. Así, cada profesional puede seleccionar entre una variedad de características similares a las de su centro para confeccionarse una media propia, más ajustada a la realidad, con la que compararse. De esta manera, cada centro puede seleccionar el tipo de hospitales —tamaño, tipología— con los que quiere compararse y, además, puede también filtrar en función de una serie de variables indicadoras como la estancia media, tasa de mortalidad, complicaciones o frecuentación en hospitalización.

Con la venia *Y al final de la legislatura, novedades*

Es muy posible que la última contribución del actual gobierno al derecho farmacéutico sea la modificación de la Ley de Garantías en lo que se refiere a descuentos, no discriminación de los medicamentos de marca, y el no copago por la medicación que se recibe en los hospitales. La liberalización de los descuentos y la eliminación de la preferencia por un genérico a igualdad de precio son medidas de ordenación de mercado que deben ser bien acogidas. La clarificación de que la dispensación hospitalaria no está sujeta al copago también debe ser bien acogida.

Al respecto de los descuentos, y con la mirada puesta en el 1 de enero de 2016, me parece importante apuntar algunas reflexiones. La primera es que el tipo máximo de descuento ya no está fijado por norma alguna. En algunos países europeos se mantiene la idea de un descuento máximo. En España no será así. Ahora bien, cabe no olvidar que las normas generales reguladoras de la competencia se aplican plenamente a las ventas de medicamentos a las farmacias. La eliminación del límite máximo no supone que se permita la venta a pérdida, y la venta realizada bajo coste o bajo precio de adquisición puede considerarse ilegal si forma parte de una estrategia encaminada a eliminar a un competidor natural o grupo de competidores del mercado farmacéutico.

En cuanto a la forma de reflejar los descuentos, se exigirá que los mismos queden reflejados en la correspondiente factura. A mi modo de ver, esto no impide que el descuento se abone como si fuera un rappel, emitiendo una factura de abono a posteriori, cuyo importe podrá estar calculado en función del volumen de compras alcanzado durante un periodo.

El registro de los descuentos que mantendrán las compañías, dice la Ley, estará interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad. Será difícil que esta disposición se aplique mientras no sea objeto de desarrollo reglamentario, desarrollo que creo debería contemplar la posibilidad de que los datos se aporten de forma agregada o de un modo que se eliminen o al menos se reduzcan sustancialmente los riesgos de pérdida de confidencialidad.

Por lo que respecta a los productos no financiados, entiendo que rige el principio general de libertad de precios, razón por la cual no tiene sentido que se regulen los descuentos que las compañías pueden ofrecer a las oficinas de farmacia.

En cuanto a la eliminación de la preferencia por un genérico a igualdad de precio se ha canalizado mediante una modificación de los artículos 87 y 89 de la Ley. Destaca la modificación del artículo 87, que hasta ahora decía que en caso de prescripción por principio activo se debería dispensar el medicamento más bajo de la agrupación homogénea y en caso de igualdad el genérico o el biosimilar correspondiente. Queda pues eliminada una frase desafortunada que generaba confusión, en la medida en que las agrupaciones homogéneas no pueden incluir medicamentos biosimilares, que por definición no son sustituibles.

Bienvenidas sean pues estas novedades al final de la legislatura. También sería bueno que en las semanas que quedan antes de las elecciones generales, el Ministerio aprovechase para desbloquear algunos expedientes relacionados con las condiciones de reembolso, precio y financiación que llevan abiertos mucho tiempo. Seguro que, además de las compañías interesadas, los profesionales sanitarios y especialmente los pacientes lo agradecerán.

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner