

La industria refuerza su compromiso contra el cáncer

■ BMS muestra sus avances en inmunooncología y Boehringer presenta novedades en cáncer de pulmón

MARTA RIESGO
Madrid

Con motivo del Día Mundial Contra el Cáncer, la industria farmacéutica ha querido mostrar su firme compromiso con un área terapéutica que demanda constante innovación. De hecho, según estimaciones la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), un tercio de la población española padecerá cáncer en algún momento de su vida. Así, para 2020 se espera que haya en España 246.713 nuevos diagnósticos, un 12,6 por ciento más que en 2012. La mayoría serán hombres (148.998 varones frente a 97.715 mujeres).

Una de las compañías farmacéuticas que investiga en este campo, más concretamente en el de la inmunooncología es Bristol-Myers Squibb (BMS). Precisamente esta compañía anunciaba el pasado martes la inclusión en la prestación farmacéutica con cargo a los fondos del Sistema Nacional de Salud de la segunda indicación de Opdivo (nivolumab), para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de histología escamosa, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en pacientes adultos.

Este inhibidor del punto de control inmunitario PD-1, es el primer y único tratamiento de esta familia autorizado para cáncer de pulmón en España, y también fue pionero para el abordaje del paciente con melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos al incluirse en la prestación farmacéutica el pasado mes de diciembre.

Otra de las compañías que también mostró sus avances en investigación es Boehringer Ingelheim, que anunció el lanzamiento en España de Vargatef (nintedanib), medicamento indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma avanzado de pulmón, un tipo de cáncer con muy pocas opciones de tratamiento y en el que no existían novedades desde hace 10 años. Vargatef es el primer fármaco que ha demostrado una supervivencia de más de un año tras la quimioterapia de primera línea. En concreto Vargatef, es un triple inhibidor angioquinasa y se administra junto con docetaxel de forma oral dos veces al día.

Janssen presentaba también el primer inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton, Imbruvica. Este se posiciona como el primer tratamiento oral para tres tipos de neoplasias hematológicas: leucemia linfática crónica (LLC) —en adultos con al menos un tratamiento



Salvador Martín Algarra, presidente del GEM, José Cabrera, Director Médico de BMS y Mariano Provencio, presidente del GECP en la presentación de la nueva indicación de Opdivo.

previo y en primera línea en presencia de delección del 17p o mutación TP53—, linfoma de células del manto (LCM) —refractarios o en recaída— y macroglobulinemia de Waldenström (MW) —en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo o en primera línea cuando la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada—. Como novedad, la compañía explicó que este fármaco será gratuito para pacientes mayores de 87 años.

También Abbvie realizó anuncios en el área de inmunooncología. La compañía anunció un acuerdo con la plataforma de inmunoterapia en el MD Anderson Cancer Center de la Universidad de Texas para encontrar nuevas formas de impulsar el potencial del sistema inmunitario contra el cáncer. El acuerdo por tres años ofrece un marco para que ambas lleven a cabo estudios preclínicos y clínicos que evalúen nuevas ideas en inmunooncología.

Con la venia *En funciones... y todo funciona*

Ya se ha cumplido más de un mes desde que España está dirigida por un gobierno en funciones. En este periodo, sin perjuicio de los vaivenes que se produjeron en algunas cabalgatas, los Reyes Magos llegaron a las casas de los españoles el 6 de Enero. A futuro, las fiestas de los carnavales no corren peligro, y nadie debe sufrir por las procesiones de Semana Santa. Entre tanto, los chicos siguen yendo al colegio, los autobuses, el metro, los bomberos y la policía, y también los hospitales y otros centros de salud siguen funcionando. No es raro que muchos piensen que esta situación, con un gobierno que debe limitarse a gestionar, presenta ciertas ventajas.

En mi ámbito, el del derecho farmacéutico, una de las ventajas es la estabilidad. En el sector sanitario, al igual que en muchos otros sectores (basta citar la educación, por poner un ejemplo lejano del mundano entorno empresarial), la reclamación de estabilidad en la regulación ha sido constante en los últimos años. Pues bien, actualmente disfrutamos de una situación estable en lo normativo, porque de acuerdo con lo que establece la Ley 50/1997, el gobierno en funciones debe limitar su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos, y debe abstenerse de adoptar cualesquiera otras medidas salvo en casos

de urgencia debidamente acreditados o por razones de interés general cuya acreditación expresa así lo justifique. La misma Ley prohíbe al Gobierno presentar proyectos de Ley al Congreso, e incluso señala que las delegaciones legislativas quedarán en suspenso durante todo el tiempo que el Gobierno esté en funciones.

Las previsiones de la Ley 50/1997 han sido objeto de interpretación por el Tribunal Supremo en algunas ocasiones. La sentencia más reciente que conozco es de 28 de mayo de 2013. En ella, se consolida la doctrina iniciada en el 2005. Esta jurisprudencia señala que los gobiernos en funciones deben limitarse a ejercer sus tareas sin introducir nuevas directrices políticas ni condicionar, comprometer o impedir las que deba trazar el que lo sustituya. En definitiva, señala el Tribunal, el despacho ordinario de los asuntos públicos comprende todos aquellos cuya resolución no implique el establecimiento de nuevas orientaciones políticas ni signifique condicionamiento, compromiso o impedimento para las que deba fijar el nuevo Gobierno. Salta a la vista que para apreciar si el gobierno en funciones se excede o no de sus funciones es necesario hacer una valoración de cada caso de forma individual. La jurisprudencia aclara que al realizar esta valoración, se debe tener

en cuenta la naturaleza de la decisión de se adopta; las consecuencias de la misma, y el contexto concreto en el que se produce.

Bajo estas premisas, y en el entorno de la normativa farmacéutica y sanitaria, es muy posible que hasta que no se forme nuevo gobierno se disfrute de un periodo de estabilidad durante el cual el BOE no publicará reales decretos u otras normas de alcance general.

La estabilidad puede no ser la única ventaja propiciada por la situación. Hace unos años, en Bélgica se produjo una situación similar que se alargó más de 18 meses. En ese tiempo, se redujo el paro y los otros indicadores económicos mejoraron de forma significativa. A lo mejor nos sucede aquí lo mismo y los datos relativos al paro empiezan a mejorar de verdad. Lo malo es que, en esta situación, es posible que muchos se pregunten para qué queremos elecciones.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

