

La AEEH 'bendice' la llegada de nuevas terapias contra el VHC

■ Jaume Bosch alerta de posibles dificultades de acceso por cuestiones económicas

R.C.
Madrid

Los antivirales de acción directa de segunda generación, capaces de curar a entre un 95 y un 97 por ciento de las infecciones por hepatitis C (VHC), están a punto de aterrizar en Europa. Tras la aprobación de sofosbuvir por la Comisión Europea este 20 de enero, Jaume Bosch, presidente de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), adelantó durante la presentación del 39º congreso de la asociación que simeprevir (en abril o mayo) y daclatasvir (a finales de año) podrían ser autorizados a lo largo de 2014. En Estados Unidos ya se comercializan sofosbuvir y simeprevir, lo cual ha dado lugar a la puesta en marcha de estudios para testar la eficacia y seguridad de la combinación de las nuevas opciones.

Precisamente en qué combinación es más efectiva para cada tipo de paciente es en lo que se centra actualmente la investigación. "Ya no se trata de administrar una combinación fija para todos los pacientes, sino que se va a adaptar la combinación y el periodo de duración al tipo de virus", subrayó José Luis Calleja, secretario general de la AEEH.

La principal ventaja de esta segunda generación de fármacos es que eliminan el interferón (una de las principales fuentes de complicaciones en estos pacientes) y, en el futuro, también eliminarán la ribavirina. Un cambio que



El presidente de la Asociación Española para el Estudio del Hígado, Jaume Bosch, junto al secretario general, José Luis Calleja, durante la rueda de prensa de presentación del congreso.

acortará los periodos de duración de los tratamientos y reducirá su toxicidad, además de disminuir la incidencia de patologías causadas por el VHC como la cirrosis. Junto a esto, las nuevas opciones ayudarán a disminuir la reinfección por VHC postrasplante de hígado al negativizar el virus, un problema que afecta a casi el cien por cien de los casos.

Teniendo en cuenta estos beneficios, Bosch considera la llegada de estos nuevos fármacos como "un cambio casi tan importante como la penicilina". La incógnita ahora está en qué pacientes podrán tratarse con estos fármacos en

España y cuándo. Por un lado, Bosch ha señalado que los ensayos se han hecho en un estadio significativo, donde sí hay "evidencias sólidas de curación", pero no en estadios tan avanzados como para necesitar trasplante. Por otro lado, está el problema de que los "gobiernos no quieren hacer gasto de repente, sino que prefieren guardarlo".

En este sentido, el presidente de la AEEH subrayó que la gran eficacia de estos fármacos a la hora de frenar la cirrosis y evitar trasplantes hace que en realidad deban ser considerados como "una inversión".

La exclusividad del innovador se limita a 15 años desde su comercialización

EL GLOBAL
Luxemburgo

El Tribunal de Justicia de Luxemburgo confirma que el Derecho de la Unión Europea se opone a que el titular de una patente y de un certificado complementario de protección pueda invocar la totalidad de la duración de ambos en el caso de que esta le suponga disfrutar de un período de exclusividad superior a 15 años, contados a partir de la primera autorización de comercialización en Europa. Esta resolución responde a que en noviembre de 2012 Merck Canadá interpuso un recurso ante un tribunal arbitral portugués para bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el principio activo presente en Montelukast.

El Derecho de la Unión Europea hace referencia a la primera autorización de comercialización expedida en cualquiera de los Estados miembros y no a la primera autorización expedida en el Estado miembro de la solicitud. Esta es la única interpretación que garantiza que la prolongación de la protección sobre el producto amparado por el certificado termine en el mismo momento en todos los Estados miembro en los que se haya concedido dicho certificado.

Por lo tanto, con independencia de la fecha de expedición de la patente de base en Portugal y de la duración teórica del certificado, el período máximo de exclusividad conferido a Merck Canadá no podía exceder de una duración total de quince años.

Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner



El uso 'off label' requiere autorización previa

Esta semana las bases de datos jurídicas de los abogados han publicado una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 19 de diciembre de 2013 en el relación a la sanción que impuso la Comunidad de Madrid a Vicente Soriano por infringir la Ley 29/2006.

La sentencia expone que a raíz de una denuncia anónima presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se inició un procedimiento contra Soriano alegando que había llevado a cabo, como promotor e investigador principal, un ensayo clínico sin contar con la autorización preceptiva, sin dictamen favorable del CEIC y habiendo obtenido el consentimiento informado de los pacientes con información no veraz.

La Comunidad de Madrid impuso una sanción de 216.003 euros. La

sentencia desestima las alegaciones que Soriano presentó ante el tribunal en relación con estas cuestiones, y confirma buena parte de la sanción. La sentencia es compleja; imposible de comentar en detalle en esta columna; y seguramente criticable en algunos aspectos. De hecho, la magistrada ponente emite un voto particular que merece ser leído. Sin perjuicio de todo ello, destaco dos ideas que me parecen especialmente relevantes.

El núcleo de la discusión ante el tribunal estaba en determinar si el estudio de Soriano era un ensayo o un estudio observacional prospectivo. Tras analizar con detalle las diferencias conceptuales, los magistrados concluyen que cuando un fármaco se utiliza en condiciones distintas a las que constan en ficha técnica no se puede hablar de estudio post-autorización de tipo observacional. En este sentido, la sentencia señala que en un estudio observacional los medicamentos se

deben prescribir de acuerdo con las condiciones normales de práctica clínica, que para la normativa reguladora de estos estudios son las establecidas en la autorización de comercialización.

Antes de llegar a esta conclusión, la sentencia también dispone que un medicamento utilizado en condiciones distintas de las autorizadas deviene un medicamento en investigación; recogiendo de este modo lo que dispone el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Por tanto, conviene que quienes utilicen medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas se ajusten estrictamente a la legalidad y manejen con sumo cuidado cualquier actividad que pueda considerarse como investigación clínica.

Como dice la sentencia, ni la práctica médica ni la libertad profesional de prescripción del médico amparan, en

ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados.

Por otro lado, la sentencia debe leerse como una llamada de atención a quienes favorecen el uso de medicamentos en condiciones no autorizadas. La sentencia se refiere a este uso recordando lo que dispone el Real Decreto-ley 16/2012 en materia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, destacando que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se debe efectuar en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes y que el uso *off label* debe ser autorizado por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. El tribunal también recuerda que ello es así incluso si el medicamento se usa en las indicaciones aprobadas pero con una dosificación distinta a la autorizada.