

La Aemps autorizó 818 ensayos clínicos en España durante 2015

■ La agencia autorizó 1.396 medicamentos y publicó 55 informes de posicionamiento

M.G.
Madrid

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha publicado en su página web su memoria correspondiente al ejercicio 2015. En ella se pone de manifiesto el aumento de la actividad de investigación española, que según el informe ha aumentado un 14,5 por ciento.

En concreto, la agencia autorizó 818 ensayos clínicos de los cuales un 47 por ciento corresponden a fases tempranas — fase I y II —. Del mismo modo, se produjeron durante el año pasado un 43 por ciento de investigaciones en fase III, que son los encargados de confirmar la eficacia del medicamento. Por último, los ensayos clínicos de fase IV, aquellos que sirven para confirmar la seguridad y eficacia adicionales, alcanzaron la proporción del 10 por ciento.

Se da la circunstancia que este incremento se produce tras el movimiento legislativo más importante en este campo en las últimas décadas como ha sido de la aprobación del RD de Ensayos Clínicos en diciembre de 2015 y que es considerado el mayor apoyo a la investigación española.

Asimismo, durante 2015 se publicaron 55 informes de posicionamiento terapéutico tras la decisión de precio y financiación de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.



La actividad investigadora de la industria farmacéutica en España aumentó un 14,5 por ciento el pasado 2015, según se recoge en la memoria anual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por otro lado, la Agencia autorizó 1.396 medicamentos de uso humano el año pasado. Por tipo de medicamentos, 931 (67 por ciento) se corresponden con medicamentos genéricos. De esta forma, al finalizar el año 2015, en España había casi 16.000 medicamentos autorizados con cerca de 29.000 presentaciones.

El departamento que dirige Belén Crespo también apunta a que en 2015 se han reforzado las garantías de abastecimiento del mercado de los medicamentos ya autorizados, solucionando el 95,7

por ciento de los casos. “Para afrontar estos problemas la Aemps desarrolla una intensa actividad en cuatro líneas de actuación dentro de un plan de garantías de abastecimiento: definición, prevención, gestión de los problemas e información”, señala el informe.

Por último, el informe destaca que España lleva dos años trabajando en un plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, que se aprobó por el Consejo Interterritorial.

Pfizer culmina la adquisición de Anacor por 5.200 millones de dólares

EL GLOBAL
Madrid

La farmacéutica norteamericana Pfizer ha anunciado la finalización del proceso de absorción de Anacor Pharmaceuticals, la compañía con sede en Palo Alto (California), a cambio de 5.200 millones de dólares. Bajo las condiciones de esta transacción, por cada acción Anacor recibirá 99,25 dólares netos (sin intereses pero sujetos a impuestos) que Pfizer tendrá que pagar en efectivo.

“Ahora que Anacor es parte de Pfizer, podemos acelerar nuestro compromiso común de ayudar a los pacientes con enfermedades inflamatorias, que es un área con una alta necesidad médica insatisfecha”, ha asegurado en un comunicado Albert Bourla, presidente de Pfizer Pharma.

Con esta adquisición, Pfizer se hará con Crisaborole, un inhibidor de PDE4 no esteroideo con propiedades antiinflamatorias, que está pendiente del dictamen de la agencia estadounidense FDA para dermatitis atópica de leve a moderada.

El único medicamento comercializado hasta ahora por Anacor es Kerydin (tabavorole), un antifúngico para el tratamiento de los hongos en las uñas de los pies, cuyos derechos de comercialización en el mercado estadounidense corresponden a PharmaDerm, la división de Dermatología de Sandoz.

Tal y como aseguró la compañía en el comunicado esta transacción no mostrará ningún efecto en el capital durante el año 2016.

Con la venia *Efectos secundarios del 'Brexit': la sede de la EMA*

Hace dos semanas, concluí esta columna, dedicada a qué podría suceder en el mundo del medicamento si ganaba la opción del “leave” en el referéndum británico, con estas palabras: “...si gana la opción del *leave* el impacto en el ámbito del medicamento y del derecho farmacéutico será muy relevante. Depende de ellos, y si deciden irse les seguiré respetando y queriendo mucho; pero ojalá se queden”.

Han decidido irse, y a pesar de lo que se ha escrito en diversos medios británicos (incluidos tabloides tan prestigiosos como The Guardian y el Financial Times) a mí me cuesta creer que finalmente se queden. En el Reino Unido el sentido de respeto a la voluntad popular está tan arraigado que no sería bueno abrigar esperanzas sobre su permanencia en la UE.

En esta situación, cuando el gobierno británico envió a Bruselas la famosa notificación del Artículo 50 del Tratado de la Unión Europea, comenzará el plazo de dos años para negociar las condiciones de su separación. Sea cual sea el resultado de éstas, una cosa es segura: la Agencia Europea de Medicamentos deberá abandonar Londres y buscar una nueva sede en alguna otra ciudad de la UE.

Yo sigo apenado por su marcha; y preocupado por el impacto que puede tener en el proyecto europeo

común, pero es evidente que la posibilidad de alojar a la EMA es uno de esos efectos secundarios positivos del *Brexit*. Francia, Dinamarca, Suecia e Italia ya se han postulado. En España, el gobierno de la Generalitat ha creado una comisión encargada de impulsar la candidatura de Barcelona.

A partir de ahora, y en los próximos meses, se hablará mucho sobre esto. Muchos mensajes serán negativos: Italia no debería llevarse la EMA porque ya tiene la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria; en Dinamarca se encuentra la Agencia Europea de Medioambiente, en Suecia oscurece muy pronto en invierno; y la vida en París es muy cara. Desde fuera de España es posible que los mensajes sobre Barcelona tengan que ver con el hecho de que Alicante es sede de la OAMI.

En plan más positivo, frente a un proyecto de esta envergadura surgen diversas ideas. Sin necesidad de ordenarlas por importancia, destacaría en primer lugar la conveniencia de articular una propuesta firmemente apoyada en criterios técnicos y multifactoriales. Que la Comisión creada por el gobierno de la Generalitat agrupe representantes de varios departamentos (Vicepresidencia, Economía, Salud, Asuntos y Relaciones Institucionales y Exteriores y Transparencia; así como Empresa y Conocimiento) es un

primer paso en la buena dirección. Que la propuesta se apoye en el interés estratégico y en el potencial competitivo de la industria farmacéutica y sanitaria en Catalunya y en España también tiene sentido. Dando por sentado que la candidatura de Barcelona recibiría el imprescindible patrocinio municipal, sus posibilidades dependerán en buena medida de los apoyos que reciba desde el resto de España. El grado de excelencia que ha alcanzado la Agencia Española del Medicamento es, sin duda, un aval de primer nivel en este proceso; y sería bueno que la Comisión creada por el gobierno de la Generalitat buscara complicidades en la calle Campezo. Obviamente, se deberá lograr también el respaldo necesario de las asociaciones empresariales y del Gobierno de España.

No será fácil, pero valdrá la pena intentarlo, con serenidad y amplitud de miras. Por cierto, sigo pensando que ojalá no hubiese *Brexit*, y que la EMA se quedase en Londres.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

