

Los tumores raros se revelan como un agujero negro para la industria y el SNS

■ El director técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, insta a unificar el precio para medicamentos huérfanos de este tipo

C. M. LÓPEZ
Madrid

Las dificultades en la investigación en el campo de los tumores raros es una realidad y un desafío para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Precisamente, uno de los argumentos que está sirviendo como excusa para facilitar el retraso de las innovaciones es “la escasa información científica que avala la aprobación de los medicamentos para este tipo de tumores”, advierten los expertos. Así, la inexistencia de un registro nacional y de centros de referencia en todas las comunidades para tratar este tipo de tumores está suponiendo un escollo para pacientes y profesionales.

Las autoridades sanitarias de la Unión Europea son conscientes de este problema que existe. Como apuntó Jorge Camarero, jefe del Área de Oncología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), durante el II Simposio del Grupo Español de Tumores Huérfanos e Infrecuentes (Gethi), la EMA dispone de herramientas para hacerle frente como la designación de medicamento huérfano, el uso compasivo y las autorizaciones en circunstancias muy especiales.

En este último caso, afectan a casos con poca evidencia científica, por lo que se permite su autorización mediante estudios de un solo brazo. De hecho, “el 22 por ciento de las autorizaciones en oncología para este tipo de tumores provienen de estos ensayos, aseguró.



De izquierda a derecha, Jesús García-Donás, director del Ciocc; Nuria Rodríguez, secretaria de Gethi; y Ramón de las Peñas, presidente del grupo, posan instantes antes de comenzar el simposio.

Hasta el momento la EMA ha gestionado 141 estudios de un sólo brazo para medicamentos indicados en enfermedades oncológicas raras, con buenas tasas de respuesta sobre el 33 por ciento. El éxito suele ser similar al de los estudios randomizados. Algo que motiva que pocos laboratorios hagan estudios randomizados, si existe previamente un estudio de un sólo brazo ya realizado. En general, “los medicamentos huérfanos suponen el 3,23 por ciento del gasto total en fármacos del sistema sanitario”,

apuntó Manuel Pérez, presidente de la Fundación Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras (Mehuer). Unos costes que, aunque no comprometan la sostenibilidad del SNS, sí lo hacen con los presupuestos de los hospitales. Frente a esto, Emili Esteve, director técnico de Farmaindustria, apuesta por establecer un fondo específico para este tipo de tumores que garantice el acceso al tratamiento en condiciones de equidad independientemente del hospital y del código postal de cada paciente. Además,

unificar el precio en toda España para cada medicamento, sufragado por este fondo nacional, y establecer una evaluación común de medicamentos es otra de las peticiones que ayudarían a agilizar el proceso.

Esteve recordó que hace años eran 90 días el plazo legal establecido para que un laboratorio obtenga las condiciones de precio y financiación para un nuevo medicamento. Sin embargo, ahora oscila entre los 202 y 400 días. No obstante, el representante de la Aemps afirmó que “los tiempos de autorización de huérfanos y no huérfanos se han equiparado en los últimos años, porque sabemos identificar mejor las incertidumbres”.

Propuestas de Farmaindustria

Otra de las recetas de Farmaindustria es favorecer la investigación con herramientas tecnológicas; potenciar los centros de excelencia y trabajar en red. Esteve considera que fomentar programas de acceso precoz es necesario, “y para ello, la EMA tiene que propiciar iniciativas donde participen las agencias reguladoras”. Por otra parte, los registros de pacientes también agilizarían el acceso a estos tratamientos. Se estima que uno de cada cinco diagnósticos de cáncer corresponde a un tumor raro o infrecuente. A pesar de que su incidencia por tipología es relativamente baja, los oncólogos temen que aumentará en los próximos años. Sólo en 2017 se calcula que habrá 47.000 nuevos diagnósticos en el país.

Con la venia *Leyes, reglamentos y una muerte por incendio*

La semana pasada, en la ciudad de Reus, falleció una persona de más de 80 años a causa de un incendio en su domicilio. La vela con la que a duras penas iluminaba su habitación debió de caerse incendiando el colchón de su cama. Hacia dos meses que le habían cortado la luz por no poder hacer frente a las facturas. La prensa se ha hecho eco de que desde diversas instancias, incluido el propio President de la Generalitat, Carles Puigdemont, se ha culpado de la muerte de esta persona a la compañía que cortó el suministro de electricidad sin comunicar dicha circunstancia al Ayuntamiento. “Si la comunicación se hubiera producido, no estaríamos lamentando la muerte de esta persona”, dijo el President. El alcalde de Reus se ha pronunciado en términos similares.

La compañía suministradora, como cabe esperar, no ha reconocido error alguno y ha lanzado diversos mensajes. Uno de estos mensajes, formulado por el consejero delegado de Gas Natural Fenosa, Rafael Vilaseca, fue que aunque la ley obliga a comunicar los cortes de suministro, está parcialmente pendiente de desarrollo reglamentario. Falta, según el Sr. Vilaseca, un reglamento para concretar el protocolo de comunicación entre los servicios sociales de los ayuntamientos y las empresas; situación que además imputa al gobierno de la Generalitat señalando que el pasado

mes de marzo, el Parlament de Catalunya ya instó a la administración a que aprobase dicho protocolo. Dicho de otro modo, el uno por el otro, la casa sin barrer, y una persona fallecida.

Es verdad que la Ley 24/2015 dice que “debe establecerse, como principio de precaución, un protocolo obligado de comunicación a los servicios sociales y de intervención de estos servicios previamente a la concesión de las ayudas necesarias para evitar los cortes de suministro, en los casos de impago por falta de recursos económicos de las familias afectadas”, pero también dice que “cuando la empresa suministradora tenga que realizar un corte de suministro debe solicitar previamente un informe a los servicios sociales municipales”.

La inseguridad jurídica que genera la falta de desarrollo reglamentario es patética; y se produce en España con excesiva frecuencia. El ciudadano, las empresas, no son capaces de determinar el alcance de sus derechos o de sus obligaciones. Muchos dirán que la situación es imputable a la ineficacia de administración encargada de desarrollar las leyes; otros que es culpa del legislador que aprueba normas sin dotar a la administración de recursos. Sea como fuere, el sistema de vez en cuando nos muestra su cara más amarga como es en este caso.

En esta situación, bien está refugiarse en algunos principios generales de derecho. Las responden a una finalidad; y una vez han sido aprobadas por los representantes de los ciudadanos, no sólo imponen las obligaciones específicas y detalladas que puedan resultar de sus disposiciones, también deberían ser aceptadas como instrumentos que expresan el rumbo por el que la mayoría desea que discurran nuestras vidas.

No vale dejarse llevar por aquello de “dejadles hacer la ley, yo haré los reglamentos”, y pensar que hasta que no haya reglamento la ley es papel mojado. No, las leyes hay que interpretarlas y aplicarlas atendiendo a la voluntad del legislador; y del mismo modo que defendemos que un derecho otorgado por una ley no puede quedar vacío de contenido por falta de desarrollo reglamentario (en el ámbito del derecho farmacéutico existen varios ejemplos), hay que admitir que las obligaciones que establecen las leyes pueden ser perfectamente exigibles desde el momento en que entran en vigor.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

