

El sistema de analgesia Zalviso ya está disponible en España

■ La compañía Grünenthal lanza esta innovación para el dolor agudo postoperatorio

EL GLOBAL
Madrid

Con el fin de ayudar en la gestión del Dolor Agudo Postoperatorio (DAP), facilitar la autonomía del paciente y evitar su sufrimiento, así como para disminuir la carga de trabajo de los profesionales sanitarios, Grünenthal acaba de lanzar al mercado Zalviso, un sistema innovador que administra por vía sublingual sufentanilo, un analgésico opioide muy potente que actualmente se utiliza por vía intravenosa como adyuvante para la anestesia en quirófano.

“El cien por cien de los pacientes sometidos a una intervención sufre dolor. La intensidad depende del grado de agresión a los tejidos corporales y de la sensibilidad del paciente; estos factores determinan la escala en el uso de fármacos y técnicas analgésicas”, explicó durante la presentación de Zalviso el jefe de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor del Hospital General Universitario de Elda de Alicante, Calixto Sánchez, quien advirtió que el desarrollo del dolor crónico tras una intervención es frecuente: “El DAP suele desaparecer tras unos meses, pero si el tratamiento es inadecuado puede producir fenómenos de cambio neuronal que provoquen un difícil control de ese dolor con posterioridad y derivar en el Síndrome de Sensibilización Central”.

Ante esta situación, Zalviso supone una mejora significativa para el control



Eduardo Vaquero, director Unidad de Negocio Hospitalario de Grünenthal, Ana Esquivas, directora Médica y Calixto Sánchez, jefe de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor del Hospital de Elda.

del DAP en palabras de la directora Médica de Grünenthal, Ana Esquivas: “Es un tratamiento óptimo para el alivio del dolor postoperatorio que incluye un rápido inicio de acción de la analgesia, que cuenta con una duración del efecto analgésico consistente y predecible y que permite una titulación individualizada a las necesidades del paciente”.

El paciente deberá administrarse comprimidos sublinguales de sufentanilo cuando sienta dolor en el periodo postoperatorio. El dispositivo se ha

diseñado para administrar un único comprimido de 15 microgramos a demanda del paciente, con un mínimo de 20 minutos entre dosis (intervalo de bloqueo preprogramado), durante un período máximo de 72h.

El director de la Unidad de Negocio Hospitalario de Grünenthal, Eduardo Vaquero, ha destacado el compromiso del laboratorio por el desarrollo de nuevos medicamentos para los pacientes con dolor, lo que le ha llevado a ser “la compañía líder en este área en España”.

AstraZeneca lanza Symbicort en envase a presión para la EPOC

EL GLOBAL
Madrid

La compañía farmacéutica AstraZeneca acaba de lanzar en España Symbicort (budesonida/ formoterol) pMDI, un inhalador dosificador presurizado para el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Esta formulación combinada está indicada para pacientes adultos, mayores de 18 años, con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) inferior al 70 por ciento del valor normal de referencia (post-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores. Hasta este momento esta combinación sólo estaba disponible en polvo seco con el dispositivo Turbuhaler.

Este dispositivo pMDI supone una nueva opción terapéutica para aquellos pacientes que prefieran usar un dispositivo presurizado o que no son capaces de utilizar un dispositivo de polvo seco (DPI), bien porque presenten edades más avanzadas o menor flujo respiratorio.

En palabras de Juan Luis García Rivero, neumólogo del Hospital de Laredo, Cantabria, “la aprobación del pMDI refuerza el arsenal terapéutico actual para el tratamiento de los pacientes con EPOC: aporta dos moléculas ampliamente conocidas y de las que tenemos una sólida experiencia, y un nuevo dispositivo que puede encajar mejor en los pacientes en los que el polvo seco no es una opción”.

Con la venia Encarnación Cruz y el futuro RD de Precios

Mis sinceras felicitaciones a la nueva directora general de Cartera Básica del SNS y Farmacia, Encarnación Cruz, y también mis mejores deseos de éxitos en su gestión. Tal y como se ha recogido en diversos medios, es evidente que uno de los temas candentes en su agenda será la aprobación del nuevo Real Decreto de financiación y precio. Tratándose de un tema que lleva casi cuatro años en danza, será bueno que se aborde con el ánimo de dejarlo resuelto cuanto antes. Por otro lado, la larga espera no debería ahora provocar precipitaciones. Las prisas de última hora, cuando se trata de redactar un texto legal o un contrato, suelen ser fuente de problemas.

En esta situación, me permito traer de nuevo a colación alguna reflexión que ya publiqué en 2013 y que tal vez pueden ser todavía de utilidad:

En primer lugar, creo que es bueno hacer un ejercicio de *back to basics*: el nuevo Real Decreto debe limitarse a dar respuesta a cuatro preguntas: ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?, ¿mediante qué procedimiento?, ¿a qué precio?, y ¿qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión y la no inclusión? Creo que cualquier intento de ir más allá aumenta el riesgo de inconsistencias con otras normas de igual o superior rango. En este sentido, por ejemplo, creo que el nuevo Real Decreto

no debería regular cuestiones como la compra centralizada de medicamentos.

Se debería permitir el inicio del procedimiento a instancia del titular de la autorización de comercialización en cualquier momento, y sería deseable que se facilite el contacto entre la empresa y la administración antes de la obtención de la autorización de comercialización. El objetivo debe seguir siendo que los medicamentos aprobados lleguen a los pacientes, por los canales ordinarios, tan pronto como sea posible una vez han sido autorizados.

Me parece importante clarificar que la administración encargada de resolver sobre precio y reembolso no debería llevar a cabo una reevaluación de la calidad, eficacia, seguridad o bioequivalencia del producto, cuestiones sobre las que ya se habrán pronunciado la EMA o las agencias nacionales. En España el tema seguirá precisando atención continuada, porque siguen siendo varias las administraciones que se atreven a cuestionar su eficacia o seguridad limitando con ello la posibilidad de que los pacientes accedan a estos tratamientos.

Otro tema de gran relevancia es la motivación de las decisiones relativas a la financiación y precio. En España esta motivación se ha sustituido por una negociación más propia de otros sectores, y sólo en

contadas ocasiones se han adoptado decisiones motivadas en base a los criterios establecidos en la Ley. Sería conveniente prever medidas de rigor procedimental y de motivación que ayuden a los decisores frente a quienes se planteen recurrir sus decisiones.

También es deseable finura a la hora de regular los precios notificados y la transparencia en cuanto a la información relevante en esta materia. La intervención administrativa, en este punto, debería limitarse a lo mínimo imprescindible, tal y como se desprende de los avances en el derecho administrativo actual.

Son muchos, en definitiva, los temas que deben ser cubiertos por el nuevo Real Decreto. Mi última reflexión es que sería deseable que los responsables de su redacción tuvieran muy en cuenta que la obtención de beneficios económicos a corto plazo es siempre un objetivo deseable, pero que debe siempre conciliarse con la salvaguarda de la calidad de la prestación pública que tanto esfuerzo ha costado alcanzar.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

