18 al 24 de septiembre de 2017 EL GLOBAL Industria · 43

Eversense monitoriza glucosa sin cambio de sensor durante 90 días

• En 2018, este sistema de Roche, puede llegar a los 180 días

SANDRA PULIDO

Lisboa

Roche Diabetes Care ha presentado estudios que demuestran que el uso de su nuevo sistema Eversense MCG de Senseonic, durante un período prolongado, puede estar relacionado con mejoras en el estado glucémico, incluyendo la mejora de la HbA1c, la reducción de la hipoglucemia y la permanencia durante más tiempo en el rango.

Aunque los sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG) hace más de una década que llegaron a los pacientes, la conectividad entre pacientes y profesionales para compartir datos ha abierto un nuevo camino.

Por ello, durante la Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) que se ha celebrado en Lisboa se ha dado a conocer los resultados de 'A prospective Multi-center Pivotal Trial' cuyo propósito era determinar la exactitud y longevidad de Eversense.

Según los datos, el sistema mide los valores durante 90 días sin necesidad de un cambio de sensor semanal, y a partir de 2018 estará disponible para 180 días.

Eversense consta de un pequeño sensor que se inserta subcutáneamente, un transmisor inteligente y una aplicación para smartphone que muestra la información de la glucosa en tiempo real.

A diferencia de otros sistemas MCG, Eversense utiliza una unión selectiva y totalmente reversible entre la glucosa y una macromolécula patentada de



Eversense consta de un pequeño sensor que se inserta subcutáneamente.

fluorescencia. Combinado con un anillo de elución de acetato de dexametasona de dosis baja permite que el sistema proporcione medidas de glucosa precisas durante 180 días y esté libre de interferencias de medicamentos comunes.

El transmisor inteligente recargable está adherido a la piel por encima del sensor con suaves parches adhesivos a base de silicona que se cambian a diario. El algoritmo en el transmisor convierte la señal fluorescente en el valor de glucosa y lo envía vía bluetooth a la aplicación. El

transmisor almacena los valores registrados y proporciona alertas vibratorias en el cuerpo en una serie de patrones para permitir que los pacientes se den cuenta incluso si están lejos de su teléfono.

El estudio se llevó a cabo durante seis meses en el que los voluntarios acudieron a siete clínicas para implantarse el MCG.

Las conclusiones arrojaron que el implante fue exacto y estable durante un período de seis meses con una vida media del sensor de 149 días y una escala completa MARD de 11,6 por ciento.

La industria alaba la labor de la Aemps en acelerar el acceso

EL GLOBALMadrid

La creación de la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos de la Aemps con el objetivo de agilizar el acceso de los pacientes a la innovación y gestionar los primeros casos de interacción con la industria parece que ha calado bien en la industria, tal y como se puso de manifiesto en la jornada Las Agencias del Medicamento y su papel en el fomento de la I+D y el acceso a la innovación, organizada por Asebio. Aquí, el director general de la patronal, Ion Arocena, explicó que la "Aemps ha entendido la necesidad de colaborar con el regulado para facilitar sus desarrollos. En esta jornada, las empresas de biotecnología han conocido de primera mano el apoyo que nos puede proporcionar la agencia y cómo puede favorecer la investigación y el desarrollo de nuevos productos y el acceso de los pacientes a los mismos."

La Delegada de la Comisión de Salud de Asebio, Ana Polanco, defendió que "el trabajo de la industria y los organismos reguladores ha evolucionado para poder dar una respuesta innovadora, ágil y segura a las necesidades no cubiertas al mismo tiempo que se garantiza el cumplimiento de la normativa. Al igual que sucede con la Oficina de apoyo a la innovación, impulsada desde la Aemps, se están desarrollando otras iniciativas en Europa para agilizar el acceso a tratamientos, como es el caso del Programa PRIME y las adaptive pathways".

Con la venia Siempre es mejor un mal acuerdo que un buen pleito

n los últimos años, las actuaciones de las autoridades encargadas de la defensa de la competencia han cobrado gran importancia; y han sido diversos los casos que han concluido con la imposición de multas muy elevadas. Sin embargo, los expedientes iniciados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) no tienen que acabar siempre con una sanción. La terminación convencional, que se ha empleado en un asunto reciente de especial relevancia en el sector, es una posibilidad atractiva.

La terminación convencional es una opción que las empresas pueden solicitar cuando la CNMC ha decidido incoar un expediente sancionador, tras observar indicios racionales de la existencia de conductas anticompetitivas. Esta posibilidad puede ser ejercitada en cualquier momento del procedimiento, pero siempre antes de que la Dirección de Investigación de la CNMC eleve su propuesta de resolución al Consejo, que es el responsable de dictar la resolución final.

Para solicitar la terminación convencional, la empresa propone una serie de compromisos vinculantes, que tienen que cumplir un doble requisito: por una parte, debe quedar garantizado el interés público y, por otra, los compromisos deben resolver los

efectos sobre la competencia derivados de las conductas prohibidas. Si la Dirección de Investigación considera cumplidos tales requisitos, elabora una propuesta de terminación convencional que envía al Consejo de la CNMC. Si el Consejo considera que los compromisos son adecuados, emite una resolución poniendo fin al expediente mediante terminación convencional. Por otro lado, el cumplimiento de los compromisos es objeto de vigilancia y su incumplimiento está calificado como una infracción muy grave, sancionada con multa de más de 10 millones de euros.

Un interesante ejemplo de resolución de expedientes vía terminación convencional es el reciente caso de IMS Health. En este caso, la CNMC abrió un expediente contra IMS por posible abuso de su posición de dominio en el mercado español de servicios de información de datos de ventas de productos farmacéuticos. Durante el procedimiento, quedó acreditado que IMS había celebrado contratos con distribuidores, en base a los cuales éstos se obligaban a suministrar información a IMS a cambio de una contraprestación. Tales contratos contenían la denominada "cláusula de suministro múltiple" que se activaba cuando el distribuidor tenía la intención de facilitar información a algún competidor de IMS.

Conforme a dicha cláusula, el distribuidor debía notificar tal intención a IMS, quien podía optar entre terminar el contrato por incumplimiento de la obligación de exclusividad del distribuidor, o continuar con el mismo, pero reduciendo sustancialmente la contraprestación recibida por el distribuidor por la información suministrada. Además, IMS tenía derecho a exigir que las condiciones económicas acordadas con el competidor se aplicasen también a IMS. A fin de evitar la sanción, IMS solicitó la terminación convencional y propuso compromisos que fueron aprobados por la CNMC. Entre ellos, IMS renunció a ciertas disposiciones de la citada cláusula, tales como la obligación de notificación previa y la facultad de terminación anticipada del contrato.

La terminación convencional es, en definitiva, un mecanismo interesante por el que se puede evitar la imposición de multas significativas siempre que la empresa cumpla con los compromisos que ha asumido.

Verónica Carías Abogada en Faus & Moliner