

La Comisión Europea autoriza Ocrelizumab para tratar la EM primaria progresiva

● En España la Esclerosis Múltiple afecta a unas 47.000 personas, de las cuales 5.000 sufren EMPP

S. CALVO
Madrid

Europa da luz verde a Ocrevus, la primera y única terapia modificadora de la enfermedad aprobada para los pacientes con formas activas de esclerosis múltiple en brotes definida por sus características clínicas o a través de imagen. Ocrelizumab, de Roche, es un anticuerpo monoclonal humanizado diseñado para actuar selectivamente sobre los linfocitos B CD20-positivos. "Esta molécula abre el campo de descubrir que las células B tienen un papel muy importante; si actuamos sobre ellas estamos haciendo que la enfermedad no progrese tanto", asegura Celia Oreja-Guevara, jefa de Sección de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Hospital Clínico San Carlos.

Estos linfocitos son un tipo específico de célula inmunitaria que podrían contribuir de forma clave a los daños en la mielina (que aísla y soporta las células nerviosas o neuronas) y en los axones (una parte de las neuronas), lo que puede provocar discapacidad en las personas con EM. Se trata de una opción terapéutica nueva para los pacientes con esclerosis múltiple en brotes (EMR) que suprimen significativamente los tres marcadores principales de actividad de la enfermedad y de progresión de la discapacidad, en comparación con interferón beta-1a subcutáneo a dosis altas.

En tres grandes estudios clínicos de fase III incluyendo pacientes con características diversas se ha demostrado un



Tras la autorización europea, su incorporación a la cartera del SNS está pendiente la correspondiente decisión sobre reembolso y precio.

perfil beneficio-riesgo favorable, incluso en aquellos en fase precoz de la enfermedad. Ocrevus se administra por infusión intravenosa cada seis meses, sin controles de rutina entre dosis.

También servirá para tratar a los pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana en función de la duración de la enfermedad, de los niveles de discapacidad y de las características de la actividad inflamato-

ria, algo nuevo hasta ahora. "En algunos pacientes se ha reducido la fatiga y se ha mejorado el equilibrio. La gran mayoría ven cómo se retrasa la llegada de la discapacidad", sigue la doctora, para quien el tratamiento va a aumentar con creces la calidad de vida de los enfermos.

La aprobación europea se ha basado en los resultados de tres estudios fase III del programa de investigación ORCHESTRA con 2.388 pacientes que alcanzaron el

objetivo primario y casi todos los principales objetivos secundarios. Los datos presentan una eficacia superior con cerca de un 80 por ciento de pacientes.

En Europa, la EM afecta a 700.000 personas. En España, la cifra asciende a 47.000 personas. De ellos, 5.000 sufren EMPP. Tras la autorización europea, su incorporación a la cartera del SNS de la correspondiente decisión sobre su reembolso y precio.

CON LA VENIA:

Los daños colaterales de la nueva Orden de Precios de Referencia

Juan Suárez
Abogado
de Faus & Moliner



La versión digital de este periódico se hacía eco la pasada semana de la interposición de los primeros recursos contra la nueva Orden de Precios de Referencia del año 2017. Cuestión perfectamente previsible, por otro lado, por cuanto el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ha vuelto a incluir en conjuntos de la nueva orden una serie de medicamentos respecto de los que el Tribunal Supremo ha declarado que incorporan principios activos diferentes. Esta circunstancia condujo al alto tribunal a la anulación de los conjuntos afectados, que habían sido constituidos a través de la Orden de Precios de Referencia del año 2014, por cuanto las reglas reguladoras del sistema de precios de referencia exigen que todos los medicamentos incluidos en un mismo conjunto presenten el mismo principio activo. Como anticipábamos en anteriores columnas, una decisión de estas características abriría las puertas a una posible impugnación de la nueva orden -como así ha ocurrido- a través de las diferentes vías que permite nuestro sistema legal, bien impugnando los nuevos conjuntos ante la jurisdicción contencioso-administrativa -sin perjuicio de la posibilidad de instar previamente un recurso de reposición ante el propio Ministerio- bien a través de los mecanismos previstos en nuestro ordenamiento para la ejecución de las sentencias dictadas por los tribunales de justicia.

Más allá de las consideraciones puramente técnicas y legales sobre el encaje de los medicamentos afectados en dichos conjuntos, la actuación de la Administración General del Estado en este asunto se nos antoja altamente preocupante por cuanto tiene de lesiva para un principio esencial de nuestro ordenamiento jurídico, cual es el principio de seguridad jurídica. El principio de seguridad jurídica, consagrado en nuestro texto constitu-

cional, se traduce en la necesidad de garantizar a los administrados una expectativa razonable de estabilidad en cuanto a la forma en la que las autoridades públicas interpretan y aplican el ordenamiento jurídico. Y el estricto respeto a las exigencias que dimanaban del mismo, como ha destacado el propio Tribunal Constitucional, resulta del todo imprescindible para el normal funcionamiento del Estado de derecho. Dicha expectativa de estabilidad ya se había visto seriamente mermada en los últimos años, a raíz de los incesantes cambios, parches y enmiendas que fueron introducidos en la normativa farmacéutica durante la crisis, con el objetivo obvio de generar ahorros públicos a costa de la partida de gasto destinada a la prestación farmacéutica del sistema. Ello ha terminado por configurar un marco legal no siempre demasiado inteligible, y no exento de contradicciones, algunas de las cuales siguen sin resolverse. Y a esta situación, ya de por sí preocupante, viene a sumarse ahora esta nueva actuación de las autoridades, que implica hacer caso omiso no sólo del principio comentado, sino también del principio de cosa juzgada, convirtiendo así en fútil el derecho a la tutela judicial efectiva que se reconoce a los administrados.

Un escenario de estas características ni es serio, ni contribuye a la credibilidad de nuestras instituciones y de nuestro país, ni mucho menos es el idóneo para generar la confianza imprescindible para atraer inversiones de las que tan necesitados nos encontramos tras los duros años sufridos de los que todavía está empezando a recuperarnos. Es posible que con esta actuación puedan generarse algunos ahorros en la factura pública, al menos hasta que los tribunales vuelvan a pronunciarse sobre el tema, pero ello, no debería olvidarse, será tan sólo pan para hoy y hambre para mañana.

