

Biogen aclara el futuro de los pacientes con Atrofia Muscular Espinal con Spinraza

● Desde el 1 de marzo el Sistema Nacional de Salud financia el primer tratamiento desarrollado para esta patología

J. RUIZ-TAGLE

Madrid

Las innovaciones cambian el paradigma de todo aquello que las rodea. El caso del primer medicamento comercializado para tratar la Atrofia Muscular Espinal (una enfermedad rara que padecen, sobre todo, los menores de un año) es un ejemplo de ello. La aprobación de Spinraza no sólo representa una nueva esperanza para los pacientes si no que además ha traído consigo un nuevo sistema de financiación que pone el foco en la medición de resultados. El trabajo realizado tanto por la compañía Biogen como por el Ministerio de Sanidad y comunidades autónomas ha permitido que los resultados en vida real del medicamento sean decisivos para establecer un precio justo.

Decía la directora de Farmacia hace unas semanas, cuando anunció la aprobación del fármaco que, en un inicio, el precio por tratamiento sería de 400.000 euros y que con el paso del tiempo —unos dos años— se reevaluaría según los resultados cosechados en los pacientes. Para ello, también es innovador la colaboración de las comunidades autónomas en la elaboración de un registro que comenzará a tener los primeros datos en abril y del que Biogen también quiere participar.

Además, la compañía también ha realizado un innovador ejercicio de transparencia en relación a unos acuerdos que siempre viven bajo la sombra de la confidencialidad. "El esquema de tratamiento



Los doctores Andrés Nascimiento (izquierda) e Ignacio Pascual (derecha) flanquean a la directora médica de Biogen, Marta Valente.

se distribuye en cuatro dosis de carga en los días 1, 14, 28 y 63 seguido de dosis de mantenimiento cada 4 meses en los días 180, 300 y posteriores. En el segundo año, las dosis necesarias son únicamente tres, en los días 420, 540 y 660, respectivamente. En función de las dosis necesarias, el coste del tratamiento puede oscilar entre 420.000€ y 210.000€, respectivamente si se requieren 6 dosis en el caso de ser el primer año de tratamiento o 3

dosis para el tratamiento de mantenimiento en los años subsecuentes, lo cual representa un precio por vial de 70.000 euros (PVL notificado)", afirman.

La innovación debe acompañar también el futuro del fármaco. Para que Spinraza tenga mayores tasas de éxito es necesario administrarlo antes de que aparezcan los primeros síntomas. Para poder hacerlo es necesario desarrollar un cribado neonatal que aclare si el paciente

tiene esa pérdida de neuronas motoras en la médula espinal que provoca esta patología. "El estudio genético a partir de una gota de sangre seca puede diagnosticarse con máxima sensibilidad y especificidad. Esto es importante porque los datos que tenemos muestran que se logran mejores resultados cuanto antes se aplique el tratamiento, afirma Ignacio Pascual, jefe de sección del servicio de neuropediatría del Hospital de la Paz.

CON LA VENIA:

Presente y futuro del medicamento biosimilar

Hace escasas fechas tuve el placer de asistir a la II Jornada Nacional de Biosimilares, magníficamente organizada como siempre por la Asociación Española de Biosimilares (BioSim). El evento fue un éxito indiscutible, con gran afluencia de público que abarrotaba el salón de actos del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, y ponentes de enorme calidad que intervinieron en representación de todos los agentes del sector, incluyendo interesantes experiencias de más allá de nuestras fronteras. Las intervenciones, como no podía ser de otra manera, rayaron a gran altura, y repasaron detalladamente las diferentes fases de la vida de estos productos; desde sus estadios iniciales de investigación y desarrollo, pasando por sus complejos procesos de producción, los especiales desafíos regulatorios que plantean su evaluación, registro y vigilancia posterior, su manejo en el entorno clínico, y, muy especialmente, su impacto en la gestión de los fondos públicos.

El potencial de ahorro que supone la incorporación de estos productos a nuestro arsenal terapéutico, liberando así fondos para financiar otras innovaciones, es ciertamente indiscutible. Si bien no es razonable esperar un impacto equiparable al que supuso en su día la incorporación del medicamento genérico, como bien apuntaron varios de los oradores, todos coincidieron en la gran oportunidad que suponen estos medicamentos para los sistemas de salud, así como en la conveniencia de que se adopten medidas que permitan una mayor penetración en nuestro mercado. A estos efectos, las recientes declaraciones desde el Ministerio, explicitando su intención de bajar medidas en relación con sus condiciones de financiación que favorezcan e impulsen una mayor implantación, constituyen, sin duda, una buena noticia. La experiencia acumulada con nuestro sistema

de reembolso, en especial en el contexto del sistema de precios de referencia, nos muestra que concepciones excesivamente rígidas como las que se han venido manejando tradicionalmente, que no prestan la suficiente atención a las características diferenciales de ciertos productos a la hora de establecer lo que el sistema está dispuesto a pagar por ellos, puede abocarnos a situaciones indeseables como la desaparición de nuestro mercado de presentaciones de alto valor añadido por falta de un retorno económico.

Resulta un tanto desalentador que a estas alturas todavía persista cierto grado de confusión en cuanto a una serie de aspectos relativos al manejo clínico de estos productos; probablemente debido a que presentan una relación muy estrecha con la cuestión presupuestaria. La propuesta de apostar por la prescripción por principio activo con estos medicamentos, defendida por algunas asociaciones profesionales, se da de bruces con el ordenamiento jurídico europeo y nacional que exige que su prescripción se haga siempre por marca por razones de farmacovigilancia. Si bien los tribunales no han mantenido siempre una postura uniforme a este respecto, las decisiones más recientes del Tribunal Supremo parecen apuntar claramente a la idea de que el medicamento biosimilar prescrito por el facultativo nunca puede ser sustituido por otro sin el consentimiento del prescriptor y del propio paciente; ni siquiera en entornos con un enfoque multidisciplinar en la atención del paciente como el hospitalario. El hecho de que sigan manifestándose dudas al respecto en un entorno igualmente especializado, como es la jornada nacional que nos ocupa, evidencia que todavía queda cierto trabajo por hacer a la hora de clarificar cuales son las reglas del juego con estos medicamentos.

Juan Suárez
Abogado y socio
de Faus & Moliner

