

CON LA VENIA: *Sobre nanomedicinas*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

Esta semana he tenido la oportunidad de participar en un Symposium sobre nanomedicinas en el 66 Congreso de la SEFH, presentando una breve ponencia sobre el marco regulatorio de las mismas.

Uno de los grandes retos a los que se enfrenta el legislador al redactar una norma es el de las definiciones. Llegados a este punto, como definición de nanomedicamento me quedo con una leída en una revista científica: son medicamentos que se caracterizan por ser sintéticos (no biológicos) y por tener un principio activo complejo (no mono molecular) que no puede caracterizarse completamente mediante análisis físico químicos y cuyas propiedades están íntimamente vinculadas a un proceso de fabricación.

A partir de aquí, va a ser necesario establecer un marco regulatorio para los mismos; y las principales conclusiones de la ponencia son las siguientes. Primero, en ausencia de normas específicamente aplicables a los nanomedicamentos, la aprobación de unas "directrices detalladas" es una opción válida para empezar a regularlos sin necesidad de embarcarse en una compleja modificación de leyes y reglamentos. En segundo lugar, y en lo que respecta al contenido de una futura regulación, es preciso no perder de vista la re-

levancia del proceso de fabricación de estos productos, una característica que comparten con los medicamentos biológicos. Ello me lleva a concluir que, respecto de estos productos, no debería predicarse su intercambiabilidad; que no deberían identificarse con las siglas EFG, que deberían prescribirse y monitorizarse de forma individualizada, con identificación en la receta del número de lote y fabricante, y que no deberían sustituirse por el farmacéutico en el acto de dispensación sin la autorización expresa del prescriptor.

También pienso que en el caso de estos productos la publicidad comparativa debería ser extremadamente cauta para evitar confundir respecto de su intercambiabilidad. Finalmente, sería razonable que las ventajas que reportan los nanomedicamentos (menor frecuencia de dosificación, reducción de métodos invasivos de administración y de efectos adversos gracias a la concreción la dosis para cada paciente) sean valoradas adecuadamente a efectos de su financiación. Las autoridades de varios países europeos están reconociendo la importancia de la nanotecnología en el desarrollo de nuevos fármacos mediante la creación de grupos de trabajo y publicaciones en las que se reconoce su singularidad. Esperemos que en España se avance así.