



## ACUERDO

# Avances en la mejora de información al paciente

MSD y el Defensor del Paciente publican un libro de apoyo

La compañía Merck, Sharp & Dohme ha firmado un acuerdo de colaboración con el Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid para fomentar las actividades que mejoren el derecho a la información de los

pacientes. Para poner en marcha esta iniciativa se va a publicar un libro de ayuda y se va a convocar un premio de investigación a trabajos que desarrollen el derecho a la información de los pacientes.

REDACCIÓN  
MADRID, EL GLOBAL

La farmacéutica Merck Sharp & Dohme España (MSD) ha firmado un acuerdo de colaboración con el Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid con el objetivo de fomentar actividades que promocionen y mejoren el derecho a la información de los pacientes.

Las primeras acciones que se van a llevar a cabo como resultado de este acuerdo serán la publicación del libro *La información de salud y medicamentos y el nuevo paciente*; y la convocatoria de un premio de investigación, que premiará los trabajos de investigación referidos al desarrollo del derecho a la información y a la mejora de la asistencia sanitaria.

Juan Ignacio Barrero, Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, considera este acuerdo como una contribución que garantiza los derechos de los pacientes. Además, Barrero se



El Defensor del Paciente, Juan Ignacio Barrero, y el director general de MSD España, Antonio Pérez Mosquera, en la firma del acuerdo.

muestra dispuesto a “colaborar con las entidades que contribuyan a que los pacientes encuentren una información adecuada y veraz en cualquiera de los ámbitos de la salud y la sanidad”.

Por otra parte, Antonio Pérez Mosquera, director general de la farmacéutica MSD, ha señalado que este acuerdo alcanzado es “coherente con el compromiso

social de la compañía”.

Esta acción que se acaba de poner en marcha continúa con la línea de colaboración emprendida por la farmacéutica con entidades públicas en iniciativas que contribuyen a la mejora de la asistencia sanitaria, en aspectos relacionados con la información que recibe el paciente sobre su salud, su patología y su tratamiento.

## I+D

## Investigadores extremeños desarrollan un fármaco para tratar la malaria

El consejero Fernández Vara pone a su autonomía como un modelo

C.C.  
MADRID, EL GLOBAL

Un grupo de investigadores pertenecientes al Centro Tecnológico Agroalimentario de Extremadura (CTAEX) está trabajando en el cultivo masivo de la planta *Artemisa annua* para la producción del principio activo ‘artemisinina’, que se empleará como medicamento contra la malaria.

Los ensayos clínicos para comprobar la efectividad de este fármaco se llevarán a cabo en Brasil, con población infantil enferma de malaria, a través de acuerdos con centros universitarios y laboratorios de la zona, y la futura comercialización correrá a cargo de la Organización Mundial de la Salud.



G. Fernández Vara, consejero de Sanidad de Extremadura.

Los trabajos de investigación de este nuevo fármaco se iniciaron a principios de 2005 y en estos momentos se está desarrollando la fase de cultivo y producción con

alrededor de 30.000 plantas *Artemisa annua*, originarias de China.

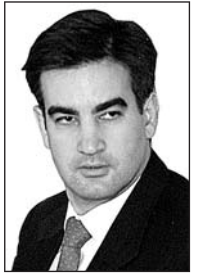
Para que este tipo de iniciativas salgan a la luz es necesario un modelo de desarrollo e implantación de tecnologías de la salud como el que se está llevando a cabo en Extremadura, según puso de manifiesto su consejero de Sanidad, Guillermo Fernández Vara, durante su participación en los encuentros que organiza la Fundación Bamberg.

“Para que el Sistema Nacional de Salud (SNS) sea perfecto —asevera Fernández Vara— sólo hace falta que lo compartamos. El sistema debería ser más permeable con otros países y permitir que se intercambien conocimientos”.

## ANÁLISIS

## Biosimilares: ante todo la seguridad de los pacientes

La última batalla entre las compañías farmacéuticas innovadoras y las de genéricos acaba de empezar. Dos compañías han obtenido recientemente la autorización para comercializar sendos productos biosimilares que en breve pondrán en el mercado. Lo ha hecho posible la aprobación por parte de la CE de unas guías en las que se indica qué requisitos se han de cumplir en términos de calidad, eficacia y seguridad.



Miguel Ángel Tovar  
Farmacéutico y MBA por el IESE

En 1985 Genentech comercializó la primera hormona de crecimiento (somatotropina) obtenida a partir de la recombinación genética. Con menos de un mes de diferencia se acaban de aprobar dos productos biogénicos o, más apropiadamente llamados, biosimilares a base de somatotropina de recombinación.

El pasado mes de abril, Sandoz (de Novartis) recibió el visto bueno para comercializar Omnitrope, una somatotropina recombinante. Se trata del primer biosimilar que llega al mercado europeo. Hace sólo unos días la firma suiza Biopartners ha obtenido luz verde para la comercialización de Valtropin, otra somatotropina recombinante.

El camino hasta llegar aquí ha sido, como en la canción de Paul McCartney, largo y tortuoso. Definir un marco regulatorio preciso ha sido la principal dificultad a la que se han debido enfrentar los legisladores y técnicos europeos involucrados en este asunto. El resultado se ha materializado en la aprobación y publicación de unas guías en las que se especifican los requisitos de calidad y ensayos no clínicos y clínicos que han de cumplir los productos biosimilares. En EEUU, la FDA va por detrás y aún no ha aprobado unas guías en esta materia.

Los productos biosimilares han de obtenerse utilizando procesos biológicos. Por su naturaleza, éstos son difíciles de reproducir y, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos de síntesis química (que son todos los genéricos y la mayoría de los de marca), los productos que se obtienen no son exactamente iguales, pudiendo resultar en diferencias de eficacia clínica, perfil de seguridad e inmunogenicidad. Por ello se ha llegado a afirmar que “el proceso es el producto”. Se impone, pues, demostrar que la calidad, eficacia y, sobre todo, seguridad son en esencia similares al producto original y para ello puede ser necesario llevar a cabo ensayos clínicos (aunque sea con series cortas de pacientes).

Las barreras de entrada que suponen la complejidad del proceso de fabricación de biosimilares y las mayores exigencias legislativas y más altos costes de desarrollo en comparación con los medicamentos genéricos hacen prever que, al menos a corto plazo, pocas compañías van a tener capacidad real para competir en este mercado. No obstante varias compañías especializadas en genéricos (Ratiopharm, Stada, Teva,...) están trabajando intensamente en ello.

Es indudable que tanto para los fabricantes de genéricos como para las autoridades sanitarias, el elevado precio de los productos biotecnológicos actúa como un incentivo para la comercialización de biosimilares. Para los primeros, por el atractivo de participar de un mercado que supera los 60.000 millones de dólares y para los segundos por la posibilidad de reducir aún más la factura farmacéutica. Por ello, cabe suponer que pronto veremos nuevas aprobaciones (eritropoyetina, insulina, interferones).

Si bien el beneficio económico que puede obtenerse puede llegar a ser considerable, no obstante debemos anteponer siempre la seguridad de los pacientes. No caben pues atajos en el terreno de los biosimilares. Esto no sólo debe ser aplicable a las empresas que deseen comercializar alguno de estos productos. También debe ser válido para los fabricantes de los productos de referencia cuando quieran llevar a cabo una modificación en el proceso de obtención de uno de los productos biotecnológicos que comercializan, por pequeña que ésta sea.

Debemos señalar que en un sentido amplio, los biosimilares hace años que existen. Las diferentes versiones de insulina o de somatotropina recombinantes son productos biosimilares entre sí. La diferencia con lo que ahora llamamos biosimilares estriba en que cuando se registraron los originales lo hicieron cumpliendo todos los requisitos que se exigen a un nuevo fármaco, en lugar de utilizar un procedimiento abreviado, que es lo que ahora se plantea una vez vencida la patente.