

4º ENCUENTRO DE LA FUNDACIÓN SALUD 2000

Fármacos recombinantes, un paradigma de eficacia, seguridad e innovación

Los fármacos recombinantes son el futuro de la farmacología clásica. En esta idea coincidieron tanto los clínicos interesados en el manejo de estos medicamentos como los representantes de Administración y de la industria farmacéutica. Todos ellos reunidos en el 4º Encuentro de la Fundación Salud 2000.

Mónica González
GM Madrid

La situación actual y el futuro de los fármacos recombinantes, analizados desde diferentes perspectivas —la visión de los clínicos y de la industria farmacéutica, así como la responsabilidad de la Administración en el registro y aprobación de estos productos— fue el eje central del 4º Encuentro de la Fundación Salud 2000. Una jornada organizada el pasado miércoles de manera conjunta con la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed).

400 nuevos fármacos

“Llevamos muchos años escuchando hablar sobre este tipo de tratamientos y, sin embargo, hoy día, hay aprobados aproximadamente unos 160 productos con formulaciones completamente diferentes y cerca de 400 están en camino, lo cual indica que el campo está abierto”. Con estas palabras, abrió el debate en torno a estos innovadores fármacos César Nombela, catedrático de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid y moderador de esta jornada.

En opinión de Sol Ruiz, jefa del Servicio de Biotecnología de la Agencia Española del Medicamen-

to y Productos Sanitarios (Aemps), la obtención de proteínas recombinantes ha permitido un mayor control del material de partida. “El material es ahora menos heterogéneo —explicó—, hay un mayor control en las diferentes etapas, comenzando por el control en los ‘bancos celulares’, donde se inicia la producción, y además estas proteínas dan una mayor seguridad desde el punto de vista de contaminación viral”.

Otra de las ventajas de estos fármacos es el sistema a través del que son autorizados. A juicio de Sol Ruiz, el procedimiento centralizado resulta un sistema ‘muy positivo’, tanto en la autorización como en fases previas, ya que “las compañías pueden solicitar asesoramiento científico y eso también ayuda a que el desarrollo del producto sea un poco más sencillo”.

Por su parte, Margarita del Val, jefa de la Unidad de Inmunología Viral del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, lleva años investigando las vacunas recombinantes frente a infecciones por virus y tiene claro que “las vacunas han sido quizás la herramienta de la Medicina más eficaz. Han erradicado la viruela en el mundo —destacó—, algo que no ha ocurrido con ninguna otra enfermedad”. Sin embargo, la investigadora hizo hincapié en el hecho de que “se trata-

ba de vacunas modificadas, de patógenos atenuados”. “Pero es ahora cuando tenemos en nuestras manos la posibilidad de hacerlas atenuadas, de una manera dirigida y controlada, y creo que éste es el nuevo desafío que tiene el desarrollo de nuevos fármacos recombinantes”, aseveró.

Eficiencia y, a largo plazo, ahorro de costes

• “El futuro sigue estando en las nuevas moléculas, ya que, además de eficientes, a largo plazo permitirán ahorrar mucho dinero a la sociedad”, afirma el doctor Arroyo, que dirige actualmente la Unidad de Esclerosis Múltiple del Servicio de Neurología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Durante el 4º Encuentro de la Fundación Salud 2000, los expertos también pusieron de manifiesto que la esclerosis múltiple es uno de los ámbitos que más se ha beneficiado con el desarrollo de estas innovadoras moléculas. Así lo expresó el doctor Rafael Arroyo, jefe de la Unidad de Esclerosis Múltiple del Servicio de Neuro-



El 4º Encuentro de la Fundación Salud 2000, centrado en fármacos recombinantes, congregó a destacados expertos

logía del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. “Un fármaco recombinante como es el interferón beta, sin ninguna duda, ha marcado un antes y un después en la esclerosis múltiple, ya que estamos ante el primer fármaco que ha sido capaz de alterar pasos que conocemos que están alterados en esta enfermedad”, afirmó.

El doctor Arroyo también dejó claro que “el futuro sigue estando en las nuevas moléculas, ya que, además de eficientes, a largo plazo permitirán ahorrar mucho dinero a la sociedad”. Según datos aportados por este neurólogo, al diagnosticarse más la enfermedad en estos momentos, “actualmente podría haber entre 40.000 y 45.000 pacientes afectados de esclerosis múltiple, la mayor parte de ellos en la plenitud de su vida”. El doctor Arroyo también explicó que “se trata de una enfermedad que genera mucho gasto, y no sólo farmacéutico, ya que son personas que a los 40 ó 45 años son dependientes y hay que valorar mucho los costes de efectividad de los fármacos” y realmente se está descubriendo que tienen un coste-efectividad importante.

Otro de los clínicos presentes en el encuentro, Juan Antonio García Velasco, director del Instituto Valenciano de Infertilidad de Madrid, declaró que el precio de los fármacos recombinantes es

“un condicionante muy importante”, destacando que, en el área de infertilidad, casi el 70 por ciento de estos tratamientos se realiza en centros privados. No obstante —aseguró este experto— “el tiempo es limitado para los productos de origen humano y, al igual que ha ocurrido en otros países, irán desapareciendo”.

El doctor García Velasco también lamentó que, aunque la infertilidad afecta a un millón de parejas en España, “se trata de una patología que socialmente no se considera una enfermedad”.

Apuesta clara

En estos momentos, los fármacos recombinantes son una “apuesta clara” en determinadas áreas, según indicó durante su intervención en el encuentro Ana Céspedes, directora de Registros y Relaciones Institucionales de Seroon España. “Si hoy día —apuntó—, nadie se plantea, por ejemplo, el uso de una insulina que no sea recombinante, ¿por qué entonces sí se plantea esto con otros fármacos?”. Además de la seguridad, Ana Céspedes subrayó también el hecho de que los fármacos recombinantes ofrecen otras ventajas muy importantes como es la dosificación, “algo que repercute notablemente en la eficacia y en la calidad de determinados tratamientos”, aseguró.

Desafíos de las nuevas moléculas



Luis Valenciano (Fundación Salud 2000): “La esclerosis múltiple es uno de los ámbitos que está beneficiándose de estas innovadoras moléculas”



Sol Ruiz (Aemps): “La obtención de proteínas recombinantes ha permitido un mayor control del material de partida, menos heterogéneo”



Margarita del Val (ISCIII): “El gran desafío que tenemos ahora es la posibilidad de desarrollar vacunas atenuadas, de forma controlada y dirigida”



Rafael Arroyo (Hospital Clínico San Carlos): “Los fármacos recombinantes han marcado un antes y un después en la esclerosis múltiple”



Juan Antonio García Velasco (IVI Madrid): “El tiempo es limitado para los productos de origen humano, irán desapareciendo como en otros países”



Ana Céspedes (Seroon): “Hoy día, nadie se plantea ya el uso de una insulina que no sea recombinante. ¿Por qué ocurre entonces con otros fármacos?”



César Nombela (Universidad Complutense): “Cerca de 400 nuevos fármacos recombinantes están en camino. El campo está abierto”