

POSICIONAMIENTO DE FARMAINDUSTRIA SOBRE LAS ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS EQUIVALENTES (ATEs)

Madrid, 22 de julio de 2013.-Ante las prácticas que viene realizando determinados hospitales y el reciente anuncio de algunas comunidades autónomas de convocar un concurso de compra de medicamentos por Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATEs), Farmaindustria quiere hacer pública su oposición y preocupación ante estas iniciativas por los siguientes motivos:

§ El hecho de que dos medicamentos, con principios activos diferentes, se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico o compartan una misma indicación no permite afirmar que sus propiedades farmacológicas y terapéuticas sean iguales, ni por tanto pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes o alternativas terapéuticas de eficacia similar.

§ La equivalencia terapéutica es establecida por las agencias de evaluación de medicamentos, como la EMA o la FDA, para medicamentos que contienen el mismo principio activo y distinta formulación o distinto procedimiento de fabricación. Aún coincidiendo el mismo principio activo, no en todos los casos estas agencias concluyen equivalencia terapéutica, por apreciar diferencias en materia de eficacia y seguridad entre los medicamentos estudiados.

§ Considerando nuestro ordenamiento jurídico, las posibles declaraciones de equivalencia corresponden a la autoridad sanitaria reguladora del medicamento, que en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

§ En la actualidad se están realizando declaraciones de equivalencia terapéutica entre medicamentos distintos o declaraciones de eficacia similar por órganos sin competencia legal para ello y sin la base científica necesaria. Además, las estimaciones en las que basan estas declaraciones no consideran aspectos tan importantes del medicamento como su farmacocinética, su farmacodinámica o sus efectos subrogados.

§ Estas declaraciones de equivalencia terapéutica menoscaban el valor del medicamento y desincentivan la investigación y desarrollo de nuevos recursos terapéuticos, informan erróneamente a los profesionales sanitarios, confunden a la opinión pública, y lesionan gravemente los legítimos intereses de la industria farmacéutica innovadora.

§ La consideración inexacta de una supuesta equivalencia terapéutica puede dar lugar a cambios de tratamientos sin conocimiento del médico, privando a los pacientes de la posibilidad de acceder a medicamentos que su médico considera idóneos, restringen a los médicos la capacidad para prescribirlos, excluyendo de la prestación farmacéutica pública medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quebrando la equidad del Sistema Nacional de Salud.

§ En tanto no se disponga de declaraciones realizadas por la AEMPS, la equivalencia terapéutica entre medicamentos ^{3/4} y por tanto su posible intercambiabilidad^{3/4} debe quedar circunscrita a los medicamentos de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y demás normas aplicables. En el caso de medicamentos considerados como no sustituibles por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no cabe cambio alguno en el acto de la dispensación.

En definitiva, la demostración de equivalencia terapéutica entre fármacos distintos requiere de la

conformidad de las autoridades reguladoras ^{3/4}en España, la AEMPS^{3/4}a partir de un análisis caso por caso con la demostración de equivalencia en todas las variables de eficacia y seguridad. Las estimaciones de equivalencia terapéutica que llevan a cabo ciertos organismos evaluadores regionales tratan de relajar estas condiciones, pero la falta de robustez de los resultados así obtenidos y el sesgo que se introduce en el análisis son elementos de enorme preocupación tanto desde un punto de vista sanitario como de avance científico y en ningún caso dotan a estos supuestamente equivalentes de la condición de intercambiabilidad que ha de establecer la AEMPS.

En contra de estas iniciativas se han manifestado diferentes colectivos profesionales, como son la Organización Médica Colegial (OMC), el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos, la Federación de Asociaciones Científico Medicas de España (FACME), la Sociedad Española de Oncología Médica, la Sociedad Española de Reumatología, así como diferentes asociaciones de pacientes, a los que con este comunicado quiere sumarse también la industria farmacéutica.

Para más información: Beatriz Lozano

Departamento de Comunicación Farmaindustria

Tfno.:91.5159350

E-mail:blozano@farmaindustria.es

prensa.farmaindustria.es