

# Noticias y temas de interés

## Mejoras en la gestión de autorización de los medicamentos

Uno de los principales objetivos del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) incluidos en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica es “mejorar los procedimientos de autorización de los medicamentos” con la finalidad de que tanto los nuevos medicamentos como los genéricos lleguen lo antes a los pacientes.

Por ello se ha impulsado el refuerzo y la transparencia de las actuaciones de los órganos implicados en el proceso de autorización y comercialización de los medicamentos y en particular, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).

### La CIPM

Se ha reforzado el funcionamiento de la CIPM, a la que corresponde fijar motivadamente el precio industrial máximo de los medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos. Así, desde 2004 se ha incrementado el número de reuniones, y desde 2004 se han analizado 7.827 presentaciones de medicamentos. La media de revisión entre 2004 y 2006 ha sido de 2.178 expedientes tramitados al año. Hasta mayo de 2007, la CIPM ya ha revisado 1.293 presentaciones, lo que supone una cifra superior a la media de los tres años anteriores. De las 7.827 presentaciones estudiadas desde 2004, 6.016 han pasado a formar parte de la prestación farmacéutica del SNS, lo que supone un 76,8% del total.

Las decisiones de la CIPM se encuentran disponibles desde el mes de mayo en la Web del Ministerio de Sanidad y Consumo, medida que garantiza la transparencia de todo el proceso, dando así cumplimiento al compromiso de información establecido en la Ley de Garantías; todo ello sienta un importante precedente en el acceso a datos sobre decisiones en materia de precios y financiación de medicamentos.

En la **actividad** de la CIPM es de destacar que se ha pasado de una media de 228 días que se tardaba en autorizar los medicamentos en el año 2005 a 115 días en la actualidad. En cuanto al número de principios activos señalar que desde 2005, se han autorizado 45 nuevos principios activos innovadores (destacándose una decena de antineoplásicos y varios antirretrovirales) y en el ámbito de los genéricos, desde 2004 se han aprobado 54 nuevos principios activos aumentando su porcentaje sobre el total de medicamentos financiados cada año (en 2004 suponían el 43% del total de presentaciones que se decidía financiar, mientras que en 2006 alcanzó el 68,32%).

Son fármacos que se utilizan para el tratamiento de las denominadas enfermedades raras, que son aquellas que suponen riesgo de muerte o de invalidez crónica y tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.; esto les resta interés comercial, por lo que es muy poco habitual que las compañías farmacéuticas inviertan en investigar estas terapias, aunque su interés sanitario y social es muy grande. Estos medicamentos benefician a pequeños grupos de población que de otro modo no podrían acceder a su tratamiento.

En cuanto a los medicamentos huérfanos<sup>1</sup> se han autorizado 14 principios activos, incorporándose todos ellos en la financiación pública.

## Programa de formación continuada para los médicos

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su reunión de julio de 2007 ha informado el documento por el que se da continuidad al Programa de formación de médicos en el uso racional de los medicamentos iniciado el pasado año. En dos años el MSC ha remitido 108 millones de euros a las CCAA para formación de médicos del SNS.

A las cuatro áreas temáticas preferentes de 2006, actualización clínica y terapéutica de patologías prevalentes en España, nuevos principios activos incorporados a la prestación farmacéutica del SNS, fomento de genéricos y acciones ligadas a patologías por consumo de drogas, se añaden:

- Medicamentos huérfanos,
- Uso adecuado de antibióticos y
- Receta electrónica

## Investigación clínica independiente

En el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su reunión de julio de 2007 también se ha dado continuidad a la financiación pública de investigación clínica independiente de la industria farmacéutica, a través de una aportación de 20 millones de euros para 2007. La convocatoria fue realizada en enero por el Instituto de Salud Carlos III en colaboración con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y a ella se han presentado casi 600 proyectos. Ante esta magnífica respuesta de los investigadores del SNS, el Ministerio ha decidido dar continuidad a la iniciativa, aportando otros 16 millones para 2008.

Las áreas prioritarias de investigación para el ámbito de Atención Primaria y Especializada de la convocatoria de este año han sido:

- Medicamentos huérfanos.
- Medicamentos de alto interés sanitario “sin interés comercial”.
- Investigación clínica y estudios comparativos dirigidos a reducir las resistencias a los antibióticos.
- Investigación clínica de medicamentos para poblaciones especiales, en particular en población pediátrica.
- Investigación clínica, estudios de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso y fármaco-epidemiológicos.
- Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos y estrategias terapéuticas de elevado impacto en la Salud Pública y en el SNS, dirigidos a la mejora de la eficiencia de la práctica clínica.