

IMPACTO Y GRADO DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA DE LOS NUEVOS FÁRMACOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA

M. Dolores Gaspar García¹, Pilar Modamio Charles², Cecilia Fernández Lastra²,
Eduardo L. Mariño Hernández²

¹Historia, Legislación y Gestión Farmacéuticas. ²Farmacia Clínica y Farmacoterapia.
Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia.
Universidad de Barcelona.

Resumen / Abstract

Continuando la línea de investigación iniciada hace algunos años, se ha realizado un estudio descriptivo retrospectivo del impacto de los nuevos principios activos comercializados entre 1996 y 2003, estableciendo como criterio cualitativo el grado de innovación terapéutica asignado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), comparándolo con el que asigna el Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME), y como criterio cuantitativo el nivel de consumo a través de recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS), expresando el importe en millones de euros, a Precio de Venta al Público (PVP), y asignando un número de orden, en relación directa a dicho importe.

Los resultados muestran que de los 113 principios activos inicialmente seleccionados, 20 se situaron entre los cien primeros, en orden al consumo, ya en el primer año post-autorización, por lo que su impacto sobre el consumo total fue considerable en términos monetarios, a pesar de que ninguno de ellos se clasificó, según su potencial terapéutico, como "excepcional novedad terapéutica", y la mayoría (11 de los 20) se clasificó como "nula o muy pequeña mejora terapéutica".

As part of an ongoing study which began some years ago, a retrospective analysis has been made to explore the impact of new drugs introduced into the Spanish market between the years of 1996 to 2003. These new drugs have been classified following as quantitative criteria

the degree of innovation assigned by the Ministry of Health and Consumption (MSC) and the Drug Information Center of the Andalusia Autonomous Community (CADIME), and as quantitative criteria, the level of consumption as measured through prescriptions authorized by the Spanish National Health Service. This data was provided by the MSC database and was expressed as price for sale Direct to Consumer, tax-free (PVP) measured in millions of euro (M€).

Results indicate that of the total number of drugs selected (113) marketed during the period, only 20 were ranked among those in the top one-hundred in order of consumption during the first year of post-authorisation. The monetary impact on total consumption was considerable, despite the fact that none of the agents were classified according to their therapeutic potential as an "exceptional therapeutic novelty", and the majority (11 out of 20) were classified as "none or very small therapeutic improvement" or "insufficient clinical evidence" according to the MSC and CADIME classification, respectively.

Introducción

El factor de innovación en la I+D que introduce la industria farmacéutica con los nuevos principios activos autorizados y comercializados, es determinante en la renovación del arsenal terapéutico.

El impacto que pueden producir sobre el *status* de los tratamientos ya disponibles es un buen indicador de la eficiencia de esa renovación.

Por otra parte, el grado de innovación terapéutica en el momento de la autorización se puede "medir", de forma cualitativa, mediante la asignación de una determinada categoría terapéutica por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC). Además, las prescripciones que se realizan a través de recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS) son un indicador determinante para aproximar aspectos cuantitativos del nivel de impacto en el consumo de medicamentos, en general, y de los principios activos de nueva comercialización, en particular, ya que la cobertura del SNS alcanza a la práctica totalidad de la población.

Materiales y Métodos

Con objeto de realizar un análisis retrospectivo del impacto que los nuevos principios activos presentan sobre el consumo de medicamentos, se ha realizado una primera búsqueda y revisión de nuevos principios activos autorizados y comercializados en nuestro país entre los años 1996 y 2002. Como criterio de selección se han aplicado el tratarse de monofármacos y, además, ser susceptibles de prescripción en recetas oficiales del SNS.

En la clasificación y posterior tratamiento de los principios activos se ha seguido el criterio de la Clasificación Anatómico Terapéutico-Química (ATC), utilizando el primer nivel (Grupo Anatómico-Terapéutico).

El grado de innovación terapéutica se ha extraído de dos fuentes de datos, el MSC y el Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME).

Este último organismo establece su propia clasificación para las novedades terapéuticas. En la tabla 1 se exponen las claves empleadas por ambos organismos (la numeración de las claves de CADIME es de elaboración propia).

<i>MSC</i>
<i>A* Novedad terapéutica excepcional</i>
<i>A Importante aportación terapéutica</i>
<i>B Moderada aportación terapéutica</i>
<i>C Nula o muy pequeña aportación terapéutica</i>
<i>D Sin calificación</i>
<i>CADIME</i>
<i>1. Novedad Terapéutica Especial</i>
<i>2. Mejora Terapéutica de Interés</i>
<i>3. Utilidad eventual</i>
<i>4. No aporta nada nuevo</i>
<i>5. Insuficiente Experiencia Clínica</i>

Tabla 1. Criterios de innovación terapéutica según MSC y CADIME.

Los datos sobre consumo de principios activos en forma de especialidades farmacéuticas han sido facilitados por el MSC, y se expresan, en relación al importe, en millones de euros corrientes, y se refiere al precio de venta al público (PVP), sin impuestos.

Resultados y Discusión

Se seleccionaron un total de 113 nuevos principios activos comercializados en España entre los años 1996 y 2002, que respondían a los requisitos del estudio. La mayor parte de ellos (28) se clasificaron en el grupo N (Sistema nervioso Central) de la ATC, le siguió el grupo A (Aparato Digestivo y Metabolismo) con 11, y, a continuación, los grupos L (Antineoplásicos y Agentes Inmunosupresores) y S (Órganos de los sentidos), con 10 principios activos en cada uno de ellos. Para el resto de grupos se contabilizaron menos de 10, durante los años de estudio.

De los 113 fármacos iniciales, se seleccionaron los que se pudieron incluir entre los cien primeros, en orden de consumo (importe expresado en euros), ya en el primer año de post-autorización, lo que redujo la relación a 20. La asignación de las claves de innovación terapéutica para los 20 principales, según criterio del MSC y de CADIME, se expone en la tabla 2.

<i>Principio Activo (año de autorización)</i>	<i>Innovación Terapéutica</i>	
	<i>MSC</i>	<i>CADIME</i>
<i>Alendronato (96)</i>	<i>B</i>	<i>3</i>
<i>Meloxicam (96)</i>	<i>B</i>	<i>5</i>
<i>Olanzapina (96)</i>	<i>B</i>	<i>5</i>
<i>Atorvastatina (97)</i>	<i>B</i>	<i>3</i>
<i>Valsartán (97)</i>	<i>C</i>	<i>4</i>
<i>Tamsulosina (97)</i>	<i>C</i>	<i>3</i>
<i>Fluticasona (97)</i>	<i>C</i>	<i>4</i>
<i>Cerivastatina (98)</i>	<i>C</i>	<i>5</i>
<i>Candesartán (98)</i>	<i>C</i>	<i>4</i>
<i>Irbesartán (98)</i>	<i>C</i>	<i>4</i>
<i>Donezepilo (98)</i>	<i>B</i>	<i>-</i>
<i>Montelukast (98)</i>	<i>C</i>	<i>5</i>
<i>Clopidogrel (99)</i>	<i>B</i>	<i>3</i>
<i>Telmisartán (99)</i>	<i>C</i>	<i>4</i>
<i>Rofecoxib (00)</i>	<i>B</i>	<i>3</i>
<i>Celecoxib (00)</i>	<i>C</i>	<i>-</i>
<i>Quetiapina (00)</i>	<i>C</i>	<i>5</i>
<i>Risedronato (00)</i>	<i>B</i>	<i>3</i>
<i>Galantamina (01)</i>	<i>C</i>	<i>5</i>
<i>Imatinib (02)</i>	<i>A</i>	<i>-</i>

Tabla 2. Innovación terapéutica asignada por el MSC y por CADIME.

Como puede apreciarse, ninguno de los 20 fue clasificado como A* (MSC) ó 1 (CADIME). La diferencia más notable, entre ambas clasificaciones correspondió a Meloxicam (B vs 5) y Olanzapina (B vs 5).

Tras el inicio de la comercialización, un periodo de cinco años parece tiempo suficiente para que un nuevo principio activo consolide su posición, en términos del mayor importe en su consumo como especialidad farmacéutica. Sólo debiera ser desplazado de los primeros puestos por alternativas terapéuticas que demostraran mayor efectividad y/o eficiencia, o por retirada o restricción de su utilización, como consecuencia de una actuación tras producirse una alerta (Sistema Español de Farmacovigilancia).

Según los últimos datos de consumo disponibles, los correspondientes a 2003 (enero-octubre), 9 de los 20 principios activos analizados se encontraban entre los 50 primeros, en relación al

importe que generó su consumo. Se exponen en la tabla 3.

<i>Principio Activo</i>	<i>Post-autorización</i>		<i>2003</i>		
	<i>Año de autorización</i>	<i>Orden</i>	<i>Consumo (M€)</i>	<i>Orden</i>	<i>Consumo (M€)</i>
<i>Alendronato (96)</i>		<i>74</i>	<i>16,09</i>	<i>10</i>	<i>91,08</i>
<i>Olanzapina (96)</i>		<i>43</i>	<i>23,87</i>	<i>6</i>	<i>116,63</i>
<i>Atorvastatina (97)</i>		<i>15</i>	<i>64,87</i>	<i>2</i>	<i>232,57</i>
<i>Valsartan (97)</i>		<i>82</i>	<i>16,71</i>	<i>15</i>	<i>79,99</i>
<i>Candesartan (98)</i>		<i>71</i>	<i>21,8</i>	<i>34</i>	<i>41,78</i>
<i>Irbesartan (98)</i>		<i>48</i>	<i>27,88</i>	<i>30</i>	<i>50,37</i>
<i>Donezepilo (98)</i>		<i>62</i>	<i>24,32</i>	<i>35</i>	<i>41,53</i>
<i>Clopidogrel (99)</i>		<i>25</i>	<i>45,58</i>	<i>5</i>	<i>119,97</i>
<i>Telmisartan (99)</i>		<i>74</i>	<i>22,14</i>	<i>50</i>	<i>33,76</i>

Tabla 3. Comparación entre el primer año post-autorización y el último del estudio para los nuevos fármacos que se situaron entre los cincuenta primeros en el 2003.

Los resultados muestran que Atorvastatina, autorizada en 1997, ya en el primer año post-autorización se situó en el puesto 15, y en 2003 ocupó el segundo lugar (Omeprazol es el número uno desde hace algunos años); Clopidogrel, autorizado en 1999, pasó del puesto 25 en su primer año post-autorización al quinto lugar en 2003.

Estas rapidísimas ascensiones ponen de manifiesto una alta accesibilidad a los nuevos principios, a pesar de que la mayoría de los referenciados, 11 de los 20, fueron clasificados como tipo C por el MSC; es decir, aportaban, en el momento de la autorización, una "nula o muy pequeña mejora terapéutica".

El elevado volumen de prescripción, y, por tanto, de consumo de los nuevos medicamentos permite, por otro lado, ir detectando desde etapas muy iniciales, cuál es su comportamiento en la práctica clínica, así como realizar un seguimiento mucho más activo por parte tanto de la industria farmacéutica como del resto de profesionales sanitarios, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia y del resto de estructuras diseñadas con objeto de desarrollar una política más segura y eficiente del medicamento.

En este momento cuando solamente se dispone del "Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español", es posible señalar que parece muy interesante la creación de una Comisión para establecer el grado de interés terapéutico de los nuevos medicamentos que se pretendan incorporar al arsenal terapéutico.

Autor de contacto:

Nombre y apellidos: M. Dolores Gaspar García

e-mail: mdolores.garcia@ub.edu

Institución: Universidad de Barcelona

Dirección: F. Farmacia. Avda. Joan XXIII s/n

Ciudad: 08028 Barcelona

Tel.: 93 4024562

Fax: 93 4024562

