



Algunos productos que contienen el mismo API pueden no ser el mismo medicamento (...a efectos de precio de referencia)

La Sentencia del Tribunal General de 22 de marzo, en el Asunto T-80/16 Shire, aporta luz sobre esta delicada cuestión

Antecedentes

Este asunto se refiere a la posición adoptada por la Agencia Europea del Medicamento ("EMA") respecto a una solicitud presentada por Shire para obtener la declaración de medicamento huérfano para Idursulfase-IT. La EMA rechazó validar dicha solicitud alegando que Idursulfase-IT contenía el mismo principio activo ("API") que Elaprase®, otro medicamento para el que Shire había obtenido previamente la declaración de medicamento huérfano y una autorización de comercialización.

La EMA no consideró relevante, a estos efectos, que Idursulfase-IT se hubiera desarrollado para que fuera posible que su API llegara directamente al líquido cefalorraquídeo por vía intratecal. Esta nueva vía de administración, según Shire, respondía a una necesidad no cubierta para el tratamiento de algunos pacientes con el síndrome de Hunter; los afectados por una forma grave de la enfermedad con desordenes cognitivos. Shire afirmaba que la condición médica que Idursulfase-IT trataría era distinta del síndrome de Hunter común.

La posición del Tribunal

En su sentencia, el Tribunal parte de la idea de que el mero hecho de que tanto Idursulfase IT como Elaprase contengan el mismo API no significa necesariamente que sean el mismo medicamento. El API, dice el Tribunal, es el ingrediente principal de un medicamento, pero no debe confundirse con el medicamento mismo.

Para evaluar la diferencia entre dos medicamentos, el Tribunal entiende que es necesario y razonable considerar sus métodos de administración y los efectos terapéuticos que se pueden conseguir usando un método respecto de otro.

En este caso, el Tribunal entiende que la administración intratecal de Idursulfase-IT permite que el API llegue de forma directa al líquido cefalorraquídeo y ello posibilita tratar los trastornos cognitivos de algunos de los pacientes afectados por el síndrome de Hunter. En vista de ello, el Tribunal concluye que la EMA no debería haber rechazado validar la solicitud de declaración de medicamento huérfano ya que, al menos en lo que a la vía de administración se refiere, no podía considerarse que Idursulfase-IT y Elaprase fueran el mismo medicamento.

Reflexión local

Estas ideas del Tribunal deberían inspirar nuevas normas sobre precios de referencia en España. Los productos para los que se ha desarrollado una nueva forma de administración que puede comportar un beneficio clínico significativo para el paciente merecen un trato diferenciado, y su precio no debería fijarse solamente en función del precio unitario del API del medicamento que tiene el precio más bajo dentro del conjunto. De lo contrario, las empresas pueden verse obligadas a no comercializar algunos medicamentos, y la investigación en mejoras que pueden beneficiar a los pacientes resultaría injustamente perjudicada.