

Tras más de una década, Previmis abre paso a un cambio en el abordaje del citomegalovirus

● Esta profilaxis de MSD previene la reactivación y la enfermedad en pacientes trasplantados de médula ósea

C.M.L.

Madrid

Más de la mitad de los pacientes que reciben un trasplante de médula ósea ha estado en contacto con el citomegalovirus (CMV), una infección que está presente de forma latente en la mayoría de la población. En los pacientes trasplantados puede suponer un problema grave, causando enfermedad multiorgánica en los receptores de trasplantes de células madre, como neumonía, hepatitis, gastroenteritis, retinitis y encefalitis, etcétera.

Hasta el momento, las opciones terapéuticas han estado limitadas en este campo. Como recuerda el presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH), Carlos Solano, en los años 90 se desarrollaron algunos medicamentos capaces de controlar esta infección, aunque con un perfil de toxicidad alto. "No han servido para prevenir —como profilaxis— y no evitaban que el virus cogiera fuerza". Esta estrategia terapéutica, denominada de tratamiento anticipado, consiste en detectar el virus a un nivel bajo para que, cuando llega a un dintel determinado, se administre la medicación, a fin de evitar la elevada toxicidad de la terapia.

En los últimos años han aparecido novedades terapéuticas. Fármacos más activos y menos tóxicos. Si bien "algunos de estos avances no se han comercializado ni se han concretado de momento, ya que los ensayos clínicos fase III están



Carlos Solano, presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular.

aún por completar", explica el experto. Dentro de estas novedades hay un tratamiento antiviral que sí ha completado todas las fases y está a punto de ser comercializado. "Letermovir (Previmis, de MSD) es un fármaco muy activo frente a este virus, de forma muy selectiva, y es muy poco tóxico", indica Solano.

La buena noticia para estos pacientes, como asegura el presidente del Grupo Español de Trasplantes, es que su comercialización está en ciernes y se espera poder utilizarlo en poco tiempo en pacien-

tes de alto riesgo. Hay que tener en cuenta que estos pacientes representan entre el 60-70 por ciento —pacientes en contacto con el virus o que han recibido un trasplante de un donante que ha estado en contacto con el citomegalovirus—. A juicio de Solano, esta nueva estrategia terapéutica supone un cambio en el abordaje de esta infección, para la que e hasta ahora no existían opciones tan poco tóxicas. "Letermovir, en fase de aprobación, supondrá un cambio en el abordaje de este virus". De hecho, el

Grupo Español de Trasplantes ha sido parte activa a nivel internacional en un gran ensayo clínico que avala la eficacia de este fármaco. "Se trata de un ensayo internacional, con un número muy alto de pacientes y con unos criterios muy estrictos que demostró que mientras se da este medicamento el control de este virus es muy alto y con muy escasa toxicidad", afirma.

"Sin duda es un avance en el tratamiento de estos pacientes", recalca Solano. Con su aprobación en España, este medicamento se incorporará a muchos centros como tratamiento estándar, si bien el experto incide en su importancia en pacientes de alto riesgo.

¿Cómo se reactiva el virus?

El presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular explica que una vez que la persona lo adquiere permanece en el organismo para siempre. Sin embargo, en estos pacientes cuando éste brota es cuando se ha aplicado el tratamiento inmunosupresor, por lo que estamos ante la infección más frecuente en el paciente trasplantado.

Para estas personas —comenta Solano— este virus puede coger fuerza porque está controlado por la inmunidad. Los datos anticipan que el CMV se reactivará en hasta dos tercios de los pacientes después del trasplante, y hasta el 10 por ciento de ellos desarrollará una enfermedad mediada por virus de los órganos terminales potencialmente mortal.

CON LA VENIA:

Los homeopáticos se adecuan al nuevo escenario, también en las tasas

 @RodellarEduard

Eduard Rodellar
Abogado y socio
de Faus & Moliner



Nadie pone en duda de que 2018 ha supuesto un gran avance en la regulación de los medicamentos homeopáticos. En realidad, se ha hecho mucho más en estos doce meses que en los últimos 25 años, desde que se iniciara en España la regulación de estos productos mediante el Real Decreto 2208/1994.

Así, en estos últimos meses "se ha cogido el toro por los cuernos" y se ha conseguido establecer el procedimiento para que los titulares de dichos productos puedan comunicar a la Aemps su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; se han identificado qué medicamentos homeopáticos tienen intención sus titulares de adecuar a dicho Real Decreto; y se ha aprobado un calendario para que dichos titulares presenten la preceptiva solicitud para que se autorice la comercialización de sus productos tras la oportuna evaluación por parte de la Aemps.

Actualmente estamos aún en plazo —que finaliza el próximo 30 de abril— para solicitar la autorización y registro de aquellos medicamentos homeopáticos que reivindicaban una indicación terapéutica o cuya vía de administración es inyectable. Una vez finalice dicho plazo, se presentarán los dossiers de los productos que puedan acogerse al llamado procedimiento simplificado (en el que se evalúa la calidad pero no la eficacia), por presentar una vía de administración oral o externa, ausencia de indicación terapéutica particular, y un grado de dilución

que garantice la inocuidad del producto. En el primer grupo sólo hay 12 que reivindicaban una indicación terapéutica, mientras que el segundo suma 2.008 referencias. Llegados a este punto, recientemente se ha impulsado desde la Aemps una reforma del Real Decreto 1345/2007, para modificar su disposición transitoria sexta sobre medicamentos homeopáticos, cuyo plazo de consulta pública finalizó este pasado sábado.

Con esta reforma la Aemps pretende corregir la contradicción que existe entre el importe de las tasas exigidas en estos procedimientos y la actividad administrativa llevada a cabo. Con el redactado actual las tasas que procederían son las relativas a la "renovación" de la autorización de comercialización, y no las de "nuevo registro" como sería el caso. Evidentemente, en un procedimiento de nuevo registro —que finaliza con la autorización o no—, la carga administrativa que conlleva la evaluación técnica del producto por parte de la autoridad competente es mayor que la que hay en aquellos supuestos en los que lo que se solicita es una renovación del registro, por lo que las tasas deberían ser más elevadas.

En suma, una reforma que no sólo parece lógica sino que, además, resulta obligada, si lo que se pretende es una "eficiente asignación y utilización de los recursos públicos", uno de principios de actuación y funcionamiento del sector público —previsto, por cierto, en la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público— que no siempre tenemos del todo presente.