

Mavenclad llega a España y permitirá a los pacientes controlar la EMR durante cuatro años

● La terapia oral de Merck producirá un ahorro del 60 por ciento en costes indirectos sólo el primer año

SANDRA PULIDO

Madrid

Mavenclad (cladribina comprimidos, de Merck) ya está disponible en España para su comercialización. Se trata de la primera terapia oral que se administra en un corto periodo de tiempo para pacientes que sufren esclerosis múltiple recurrente (EMR).

La nueva terapia controla la enfermedad durante cuatro años con un máximo de 20 días de tratamiento repartidos en dos años. La pauta de administración se basa en 10 días el primer año y otros 10 días el segundo año.

"Una de las características de este fármaco es que normaliza la vida del paciente al tener que seguir un tratamiento oral solo de 20 días y darle un beneficio de cuatro años", destacó Celia Oreja, jefa de la sección de Neurología del Hospital Clínico San Carlos, quien aseguró que, además, va a necesitar muy poca monitorización: "Tres analíticas de sangre en el primer año y tres en el segundo. Así, evitamos que el paciente tenga que ir frecuentemente al hospital", explicó durante la rueda de prensa de presentación.

Mavenclad cuenta con un mecanismo de acción basado en la reconstitución selectiva del sistema inmune: provoca la reducción transitoria de los linfocitos implicados en la patogenia de la EM y posteriormente su reconstitución con efectos mínimos sobre otras células que componen la inmunidad innata.



Mavenclad, de Merck, ya está disponible en España para su comercialización.

"Lo que hace el tratamiento es eliminar los linfocitos perjudiciales en la primera fase. Y en la segunda fase, los resetea y aparece una nueva repoblación de linfocitos responsables de que el efecto del fármaco dure cuatro años", subrayó Oreja.

Respecto a los datos que respaldan la eficacia de Mavenclad tras dos años de tratamiento, ocho de cada 10 pacientes estaban libres de brotes y en nueva de cada 10 la discapacidad no había evolucionado.

"Se trata de un fármaco seguro. Cuando lo aprobó la Agencia Europea del Medicamento ya llevábamos ocho años en ensayos clínicos" continuó la neuróloga para añadir que "los efectos secundarios son pocos, fáciles de manejar y reversibles".

Tras los cuatros años sin brotes cada paciente necesitará una reevaluación de su estado. "Se acerca al tratamiento personalizado. Después de cuatro años, igual no necesitan más terapia o necesitan otro ciclo. Tenemos pacientes que llevan 6-7 años sin tratamiento después del primer ciclo" por tanto "después de los cuatro años se revalúa el estado del paciente y se toma una decisión", explicó Oreja quien apuntó que este fármaco provoca lo más cerca que se puede estar de la remisión de la enfermedad.

Asimismo, el embarazo también es posible con este tratamiento "seis meses después de acabar el ciclo de 20 días" es decir "cuando llevamos 20 meses de tratamiento porque es cuando la paciente ya está protegida", confirmó Oreja.

Por su parte, el Hospital Clínico San Carlos va a comenzar un estudio con los pacientes que se inicien en el tratamiento para observar cuanto afecta la terapia a cada paciente y así almacenar más datos durante los cuatro años siguientes.

En esta misma línea Isabel Sánchez Magró, directora Médica de Merck, apuntó durante la presentación que la llegada de Mavenclad al sistema sanitario español va a suponer un ahorro del 60 por ciento en costes indirectos solo el primer año. "En Merck entendemos que nuestro compromiso con los pacientes pasa por ayudarles a recuperar la libertad de tomar decisiones que afectan a su vida y hacer que no tengan que recordar continuamente que padecen esclerosis múltiple", señaló Sánchez Magró.

CON LA VENIA:
No todo vale

Recientemente, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA) dictó la resolución nº 108/2018, de 10 de mayo de 2018, por la que anuló los pliegos de una licitación convocada para la adjudicación de un contrato para el suministro de medicamentos de fluidoterapia. Los pliegos en cuestión establecían como criterio de adjudicación la entrega y/o cesión por parte de los licitadores de armarios automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos, así como la adecuación de salas limpias para su manipulación.

La Asociación Española de Laboratorios Farmacéuticos de Fluidoterapia y Nutrición Parenteral Hospitalaria (FarmaFluid) recurrió los pliegos por considerar que el mencionado criterio de adjudicación no estaba vinculado al objeto del contrato, es decir, que la entrega y/o cesión por parte de los licitadores de armarios automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos y la adecuación de salas limpias para su manipulación, nada tenían que ver con el suministro de sueros.

El TARCJA estimó los argumentos de FarmaFluid y consideró que los pliegos debían de ser anulados porque no existía ninguna vinculación directa entre el criterio de adjudicación y el objeto del contrato, vulnerando así la legislación en materia de contratación pública. Según el TARCJA, aun cuando el ofrecimiento de los citados armarios y la adecuación de salas limpias para su manipulación pudiera suponer una ventaja para el hospi-

tal en el proceso de almacenamiento, manejo y dispensación de los medicamentos, en realidad ello no aportaba ninguna ventaja directa y concreta a la dispensación de los medicamentos de fluidoterapia que eran el objeto de la licitación. Tales aportaciones valoradas en los pliegos ni favorecían la ejecución al contrato de suministro de sueros ni potenciaban las cualidades o propiedades de los medicamentos de fluidoterapia. Mas bien lo contrario, eran de gran utilidad para la dispensación de otros medicamentos ajenos a la licitación.

Además, el TARCJA puso de relieve que la aportación de los armarios automatizados de almacenamiento y dispensación y la adaptación de salas limpias para su manipulación carecería de soporte legal pues el órgano de contratación estaría financiando, sin el debido control presupuestario, la adquisición de otros bienes que no tienen vinculación directa con el objeto del contrato que se licitaba. Esta resolución será de utilidad para intentar poner fin a una práctica cada vez más extendida en las licitaciones convocadas para la adjudicación de contratos de suministro de medicamentos, consistente en la valoración de prestaciones accesorias que deben ofrecer los licitadores y que nada tienen que ver con el objeto principal del contrato que se saca a licitación. Es necesario que los órganos de contratación convocantes ajusten al objeto de la licitación los distintos elementos que pueden configurar las ofertas de los licitadores, de modo que todos los elementos de la oferta favorezcan la ejecución del contrato objeto del concurso. No todo vale.

 @moliner_xavier

Xavier Moliner
Abogado y socio
de Faus & Moliner

