

# OPINIÓN

EN BUENAS MANOS

## Los tratamientos de la EM



**Bartolomé Beltrán**  
Jefe de servicios médicos A3Media

**Actualmente existen doce tratamientos con mecanismos de acción diferentes y distintos perfiles de beneficio y riesgo para pacientes con EM**

La Esclerosis Múltiple, que acaba de celebrar su día mundial, es una enfermedad crónica, progresiva y sin cura, pero con tratamientos para paliarla. Me dirijo a la doctora Celia Oreja, Neuróloga del Hospital Clínico San Carlos para saber más sobre este aspecto. "Hoy en día disponemos de 12 tratamientos con mecanismos de acción diferentes y perfil distinto de beneficio/riesgo", señala. La Dra. Oreja afirma que por una parte están los tratamientos de primera línea, dentro de los que están disponibles medicamentos inyectables. Los inmunomoduladores sirven para frenar el curso natural de la EM y entre sus beneficios, reducen la frecuencia y severidad de los ataques clínicos o brotes (alrededor del 30 por ciento) y reducen la acumulación de lesiones en la resonancia magnética del cerebro y médula espinal. Son tratamientos parcialmente eficaces, que se consideran una inversión de futuro y que son seguros a corto y largo plazo (más de 20 años). En este grupo encontramos Interferón beta 1b (Betaferón), Interferón beta 1a sc (Rebif), Interferón beta 1a im (Avonex), Acetato de glatiramer (Copaxone) e Interferón beta 1ª pegilado (Plegridy). El Interferón beta es un Grupo de más de 20 glicoproteínas producidas por células del organismo tras infecciones virales (interfieren con la infección viral) o después de la interacción con superantígenos o mitóticos con propiedades antivirales e inmunomoduladoras, antiproliferativa y hormonal. El Acetato de glatiramer, también con eficacia demostrada, es un

péptido sintético compuesto por cuatro aminoácidos (Copolimero I), cuya formulación disponible es Copaxone 20 mg/día. Como primera línea de tratamiento de la EM están disponibles fármacos orales en comprimidos, como Teriflunomida (Aubagio) y Dimetilfumarato (Tecfidera).

La Dra. Oreja, me comenta que como tratamientos de segunda línea existen una serie de fármacos inyectables. El Natalizumab (Tysabri), derivado de un anticuerpo monoclonal (mAb) de origen murino (que está humanizado). Se administra en dosis fija de 300 mg cada cuatro semanas en infusión de una hora de duración (velocidad 2 ml/min), seguido de 1 hora de observación. También está disponible Ocrelizumab (Ocrevus), anticuerpo monoclonal, que se administra con una infusión de 600 mg cada seis meses. Se han realizado estudios con EM remitente recurrente y primaria progresiva. Otro es Alemtuzumab (Lemtrada), un anticuerpo monoclonal humanizado (AntiCD52), que tiene un efecto citotóxico y a largo plazo reduce las células T (CD4-CD8), B, NK y Monocytes.

Como tratamientos de segunda línea la Dra. Oreja cita Fingolimod (Gilenya), que fue el primer tratamiento oral para la EM, logrando una reducción de más del 50 por ciento de la tasa de brotes anual, y Cladribina, que entra en la célula vía un transportador y se acumula intracelularmente debido a la resistencia a ser degradada por la ADA, es activada por quinasas específicas. Ya una vez activada induce apoptosis de linfocitos. Seguro.

## PERSONAJES DE LA SEMANA



**Patricia Lacruz**

Directora general de Cartera Básica de Servicios y Farmacia del SNS

El plan de acción para fomentar el uso de biosimilares y genéricos ha vuelto a dividir al sector. La devolución de descuentos es el punto más polémico.



**Tedros Adhanom**

Director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La resolución para mejorar la transparencia de precios impulsada en la 72ª AMS sienta las bases para un nuevo diálogo entre industria y estados.



**Nabil Daoud**

Presidente de Lilly en España, Portugal y Grecia

El fármaco abemaciclib, para cáncer de mama metastásico, de Lilly, ya dispone de financiación en el SNS. Una innovación 'made in Spain'.

## CON LA VENIA: Evolución de los canales de denuncias de compliance



**Francisco Aránega**  
Abogado de Faus & Moliner

La evolución normativa habida en los últimos años en el entorno del compliance se ha traducido en que cada vez esté más extendido el convencimiento entre nuestras compañías de la necesidad de contar con un sistema de compliance adecuado. Aun así, parece que esa evolución no se detiene y en la actualidad se está tramitando una Directiva (sobre la protección de las personas que informen sobre infracciones en ciertos ámbitos de la normativa europea) que implicará novedades en el ámbito del compliance.

A primera vista podría parecer que el efecto más inmediato será obligar a que las compañías adapten sus sistemas de compliance para que a través de los mismos se puedan efectuar denuncias de incumplimientos de la normativa europea. Desde un punto de vista estructural la nueva regulación implicará varias novedades todavía más significativas.

En primer lugar, se establecerá la obligación de que las autoridades cuenten con canales de denuncias adecuados, que los denunciante puedan usar para informar de infracciones cuando en una compañía no existan canales suficientes, los mismos no sean obligatorios para el denunciante o la compañía no tramite la denuncia o adopte medidas adecuadas tras su recepción. También se introducirá un estricto régimen de prohibición de represalias por parte de las empre-

sas frente los que hayan utilizado los canales de las autoridades competentes, así como la imposición de sanciones a personas y compañías que impidan la realización de dicho tipo de denuncias, adopten represalias o promuevan procedimientos temerarios frente a los denunciante. Por otra parte, se preverá la imposición de sanciones a las personas que presenten denuncias abusivas (incluyendo compensación a quienes hayan sufrido daños derivados de las mismas).

El fondo gira en torno a la necesidad de que el compliance cuente con un sistema adecuado para efectuar estas denuncias. No obstante, hasta ahora falta concreción en la normativa sobre los requisitos que deben cumplir los canales de denuncias, sobre la utilización de canales alternativos de denuncias ante las autoridades competentes o la protección de los denunciante. Por ello, que la nueva Directiva aporte concreción sobre esas cuestiones es una buena noticia.

En definitiva, que la normativa introduzca disposiciones concretas sobre los canales de denuncias y protección al denunciante debería reducir el número de casos en los que no se producen denuncias por miedo y aportar seguridad jurídica a las compañías y que todas ellas jueguen con las mismas reglas, de forma que se reduzcan diferencias entre empresas en el alcance y efectos de sus sistemas de compliance.

