

# Aprobación de fármacos contra el cáncer en España

ENRIQUE ESPINOSA



# Conflicto intereses

	Asesoría	Charlas	Asist. congreso
BMS	✓	✓	
MSD	✓	✓	✓
Novartis	✓	✓	✓
Pierre Fabre	✓	✓	

# Una vez aprueba EMA...

1. Aprobación AEMPS
2. Negociación de precio (M. Sanidad)
3. Comisiones de farmacia locales / regionales

# ¿Dónde está el retraso?

1. Aprobación AEMPS
- 2. Negociación de precio (M. Sanidad)**
3. Comisiones de farmacia locales / regionales

Cuestión € → farmacoeconomía

# Farmacoeconomía

No se trata de gastar lo menos posible sino de hacer el mejor uso de los recursos económicos que disponemos...

... es necesario considerar todas las consecuencias de cada elección incluyendo costes, eficacia, seguridad, etc.

# Parámetros farmacoeconómicos

QALY: años de vida ajustados a la calidad

Relación coste-efectividad incremental: cuánto cuesta un QALY

Impacto presupuestario - Disponibilidad a pagar

# ¿Por qué tardan en aprobarse?

## Autoridades sanitarias

Los fármacos son muy caros  
Las farmacéuticas quieren ganar mucho



## Compañías farmacéuticas

Desarrollar los fármacos es muy caro  
Los pagadores quieren gastar poco

# Desarrollar fármacos es caro (1)



Dianas más difíciles de alcanzar  
Fármacos molecularmente más complejos  
Grupos más acotados de pacientes

Estudios más seguros  
Estudios metodológicamente mejores  
Aumento de la burocracia

## CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS





# Desarrollar fármacos es caro (2)

1983: protocolo 10 páginas, aprobación en una semana

2006 (mismo fármaco): 2 años de trámites

Análisis de ensayos en 2006: 296 pasos, incluyendo >50 puntos de decisión y algunos bucles infinitos

# Y cuando el fármaco ya está listo...

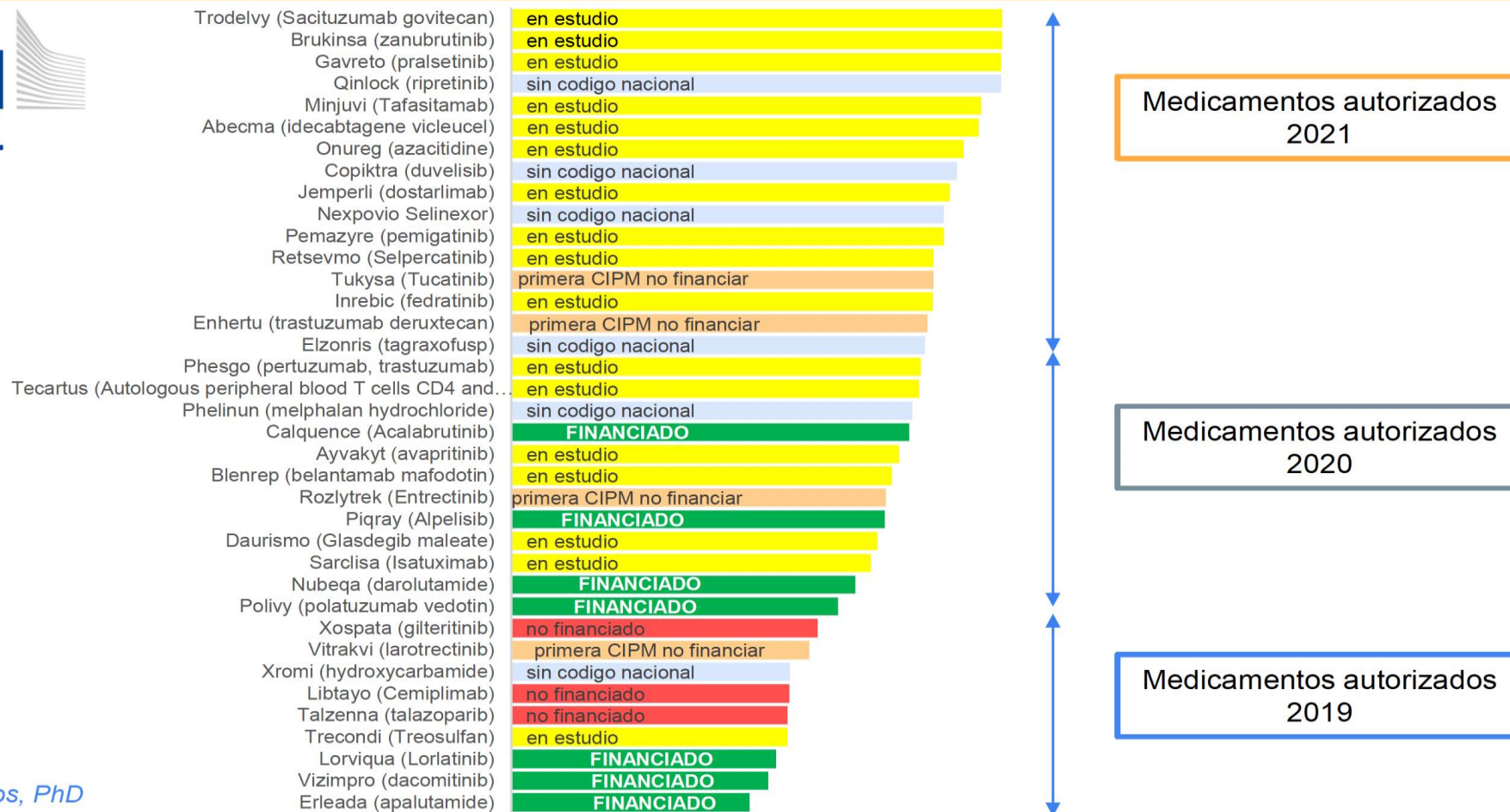
MINISTERIO SANIDAD

COMPAÑÍA FARMACÉUTICA



Reducción de precio  
Se acota más la población diana  
Se retrasa aprobación

# Autorizados en UE / España

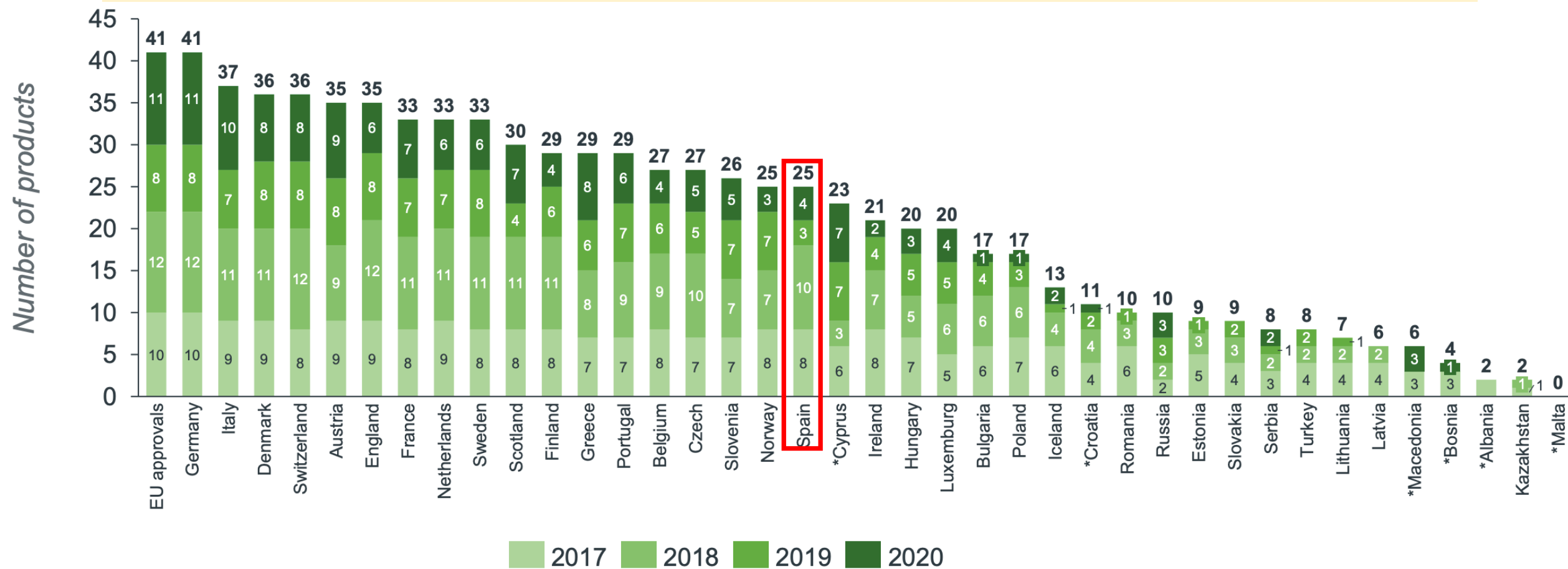


Isabel Pineros, PhD

# Disponibilidad fármacos UE 2017-2020



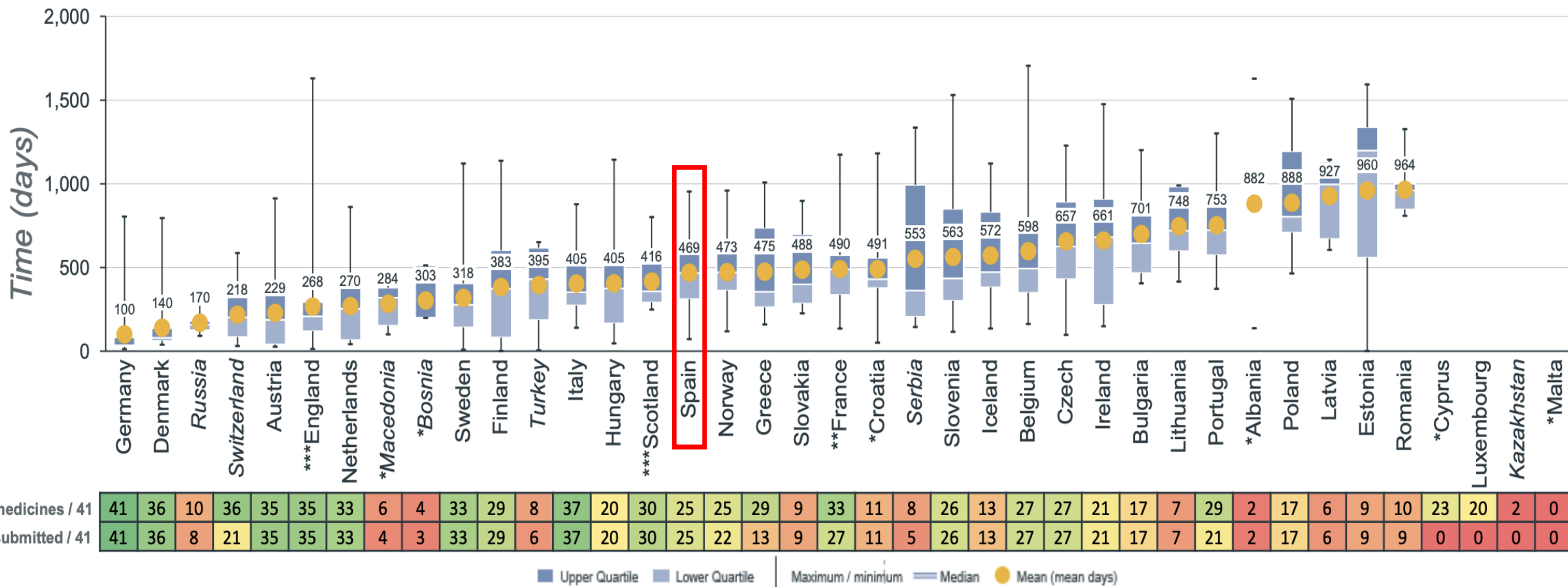
# Disponibilidad fármacos UE 2017-2020



# Disponibilidad total / limitada



# Tiempo hasta aprobación



# ¿Qué se puede hacer?





# El asunto llega a la prensa

EL MUNDO ESPAÑA OPINIÓN ECONOMÍA INTERNACIONAL DEPORTES CULTURA LOC TELE

Ciencia y Salud

Ciencia

Salud

Sostenibles

SALUD

## En apenas cuatro años se han introducido casi la mitad de medicamentos contra el cáncer en España

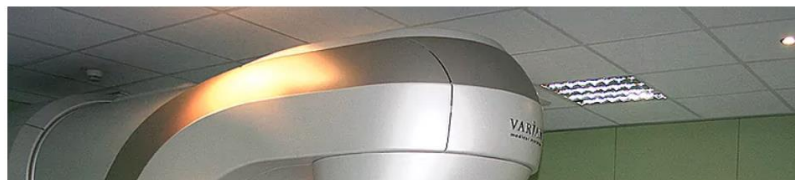
TOMÁS ÁLVAREZ MILLÁN

@tomasmillan98  
Madrid

ALBA G. DE LA GAMA  
@albagdelagama

Actualizado Jueves, 15  
diciembre 2022 - 01:36

En 2017 España incorporó el 80% de los fármacos oncológicos aprobados por la EMA mientras que en 2020 esta cifra se redujo al 36%; algunos de estos con limitaciones según el cuadro clínico



elEconomista.es

Mercados y Cotizaciones Ibex 35 M.Continuo ESG Empresas Economía Tecnología Salud Inmobiliario Retail Opinión

Salud

## España se olvida de la aprobación de diez fármacos contra el cáncer de mama

\* Algunos de los tratamientos ya consiguieron la autorización de la EMA hace más de dos años



Directo Programas Podcast Noticias Deportes Economía Guerra en Ucrania Coronavirus Últi

Ondacero > Noticias > Sociedad

SALUD

## Sanidad rectifica y aprueba dos medicamentos para el cáncer de mama que había rechazado por ser demasiado caros

Los oncólogos llevaban tiempo reclamando al Gobierno estos medicamentos que la EMA ya aprobó hace más de un año.

# Críticas de la comunidad científica

Disminuir la carga burocrática de los ensayos

Pérez Gracia et al, Ann Oncol 2023

Trabajar en acceso equitativo a fármacos

Friedman et al, JAMA Oncol 2019

# Conclusiones

Los fármacos son caros de desarrollar

El acceso es dispar según el país

Es necesario concienciar a la opinión pública sobre el problema