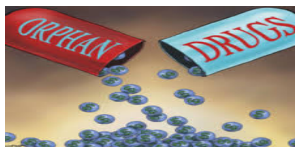


IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Arabi,Sanaa –Facultad de Farmacia,Universidad de la Complutense ,Madrid.



INTRODUCCIÓN:

Los medicamentos huérfanos son aquellos que se destinan a prevenir, tratar o diagnosticar enfermedades raras que afectan a menos de 5 personas de cada 10,000 (1).

La mayoría son enfermedades genéticas que se manifiestan en la edad infantil; otras son cánceres poco frecuentes, enfermedades autoinmunitarias, malformaciones congénitas o enfermedades tóxicas e infecciosas, entre otras categorías. Son enfermedades crónicas de carácter progresivo con elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad (2).

Se llama «huérfanos» a estos medicamentos porque la industria farmacéutica tiene poco interés por fabricar y comercializar medicamentos destinados solo a un número reducido de pacientes. El riesgo y el coste del desarrollo de un nuevo medicamento destinado al tratamiento de enfermedades raras, va a ser mayor debido a que no existe conocimiento previo ni una muestra grande para el desarrollo clínico.

Historia de la legislación de los Medicamentos Huérfanos (3)
 •1983 – Primera Ley de Medicamentos Huérfanos en Estados Unidos
 •1990s – Legislación de Medicamentos Huérfanos adaptada por Singapur (91) Japón (93) y Australia (97)
 •1999 –Adopción del Reglamento sobre los Medicamentos Huérfanos por el Parlamento Europeo
 •2000 – Creación del Comité para los Medicamentos y Productos Huérfanos (COMP) en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en Londres.

Incentivos que otorga el Reglamento de la UE:

1. Exclusividad de Mercado en la UE: No pueden comercializarse productos similares durante 10 años desde que se recibe la autorización de comercialización
2. Protocolo de asistencia: Se da esta información sin coste o con un coste reducido para optimizar el desarrollo de los medicamentos huérfanos y para asegurar un mejor cumplimiento de los requisitos reguladores europeos.
3. Reducción de gastos: Se aplican a la autorización de comercialización, inspecciones, variaciones y protocolo de asistencia.
4. Investigación financiada por la UELas compañías farmacéuticas que desarrollan medicamentos huérfanos tienen derecho a subvenciones específicas.

El COMP, responsable de la designación de los medicamentos huérfanos, ha recibido hasta enero de 2013 más de 1600 solicitudes, de las cuales más de 1100 obtuvieron dicha designación (4).

En cuanto a España, durante los últimos 5 años, se han comercializado 57 medicamentos huérfanos, lo que supone el 83% de los autorizados por la Comisión Europea.

La mayoría de los medicamentos huérfanos son de dispensación desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria. La solicitud de estos medicamentos siempre debe ser individualizada para comprobar que se cumple el posicionamiento terapéutico aprobado para cada fármaco.

OBJETIVOS:

–Evaluar el impacto económico de los medicamentos huérfanos en el Hospital Universitario de Fuenlabrada entre el año 2010 y 2013.

– Conocer la evolución del consumo global del Hospital de Fuenlabrada en el mismo periodo de tiempo y su comparación con la de otros hospitales similares.



RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

El número total de pacientes tratados en el HUF fue de : 103 en 2010, 153 en 2011,176 en 2012 y de 55 en 2013. Observamos que el número de pacientes va en aumento año tras año con un incremento de casi 71% entre el año 2010 y 2012.

El gasto en medicamentos huérfanos también aumenta cada año. Los costes ascendieron de 1.135.446,76€ en el 2010 a 1.625.924,19€ en 2011, a 2.099.054,97€ en 2012 y a 1.199.431,35€ en 2013. El incremento fue de un 43% en 2011 y de un 85% en 2012 con respecto al año 2010.

Para los hospitales de Madrid la media de pacientes tratados para el año 2011 ha sido de 164 y el coste total consumido de 3.770.530,00€. Observamos que supera la del Hospital de Fuenlabrada en 11 pacientes. En cuanto a los costes totales de los tratamientos la diferencia es de 2.144.606,00€

Los medicamentos de mayor gasto son: Imatinib, Sunitinib, Sorafenib ,Temozolomida, azacitidina, Lenalidomida, Riluzol, Bortezomib, Trabectedina...

El número creciente de pacientes tratados hizo que subieran los gastos anuales de los tratamientos: el coste de Imatinib se incrementó un 16,5% entre 2010 y 2012, el Eculizumab-HPN un 3% entre 2010 y 2013, el Bortezomib un 76% entre 2011 y 2012, y la Lenalidomida un 94% entre 2010 y 2013.

MATERIALES Y MÉTODOS:

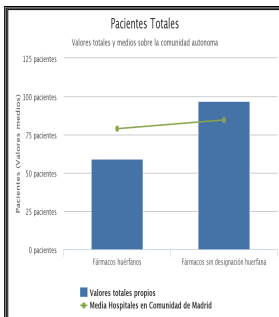
Se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, a partir de una lista de todos los medicamentos a analizar publicada por la Sociedad Española De Farmacia Hospitalaria (Sefh).

Se incluyó a pacientes de todas las áreas hospitalarias diagnosticados de alguna enfermedad rara y tratados con algún medicamento huérfano durante el periodo comprendido entre Enero 2010 hasta diciembre 2013 y que esté comercializado y autorizado en España.

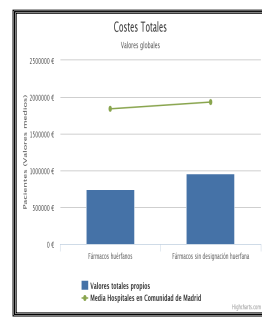
La fuente para recoger información es un programa Farmtools de gestión de los pacientes dentro del hospital a través del cual se selecciona cada uno de los medicamentos incluidos en la lista.

Con los datos obtenidos se rellenaba un formulario que constaba de 7 apartados: Nombre comercial del medicamento, el principio activo, la indicación para la cual se dispensa, las diferentes formas farmacéuticas o presentaciones de cada principio activo, el número total de pacientes tratados, número de unidades dispensadas y el coste total consumido.

Se rellenaba un cuestionario de la Sefh a partir de los datos del formulario anteriormente citado. En total, fueron cuatro cuestionarios que correspondían a los cuatro años del periodo de estudio.



Gráfica 1: Comparación entre el número de pacientes tratados en HUF y en otros hospitales de Madrid.



Gráfica 2: Comparación entre los costes de MH en HUF y en otros hospitales de Madrid.

CONCLUSIÓN:

Las enfermedades raras son problemas importantes de salud pública en España en términos de carga económica de la enfermedad. Considerando la magnitud de los costes de estos pacientes, la investigación del coste-efectividad de las diferentes intervenciones para estas patologías debería ser prioritario.

El tratamiento adecuado de las enfermedades raras y el uso racional de los medicamentos huérfanos constituye en estos momentos uno de los retos más importantes del servicio de farmacia hospitalaria y dado el elevado impacto económico de estos medicamentos, es necesario introducir estrategias de eficiencia en la gestión de estos medicamentos para mejorar sus precios

No hay cura para la mayoría de enfermedades raras, pero el trabajo conjunto de todos los sanitarios para proporcionar una atención farmacéutica correcta, evitar inequidades y conseguir unos resultados en salud puede mejorar la calidad de vida de los afectados y ampliar su esperanza de vida.



Exjade	Deferasirox	Tratamiento sobrecarga ferro	
Número de pacientes: 18			
Presentación	no declarado	Nº unidades dispensadas (comp. viales...)	Coste total (consumido)
Exjade 125 mg tabletas	<input type="checkbox"/>	136	779.67
Exjade 250 mg tabletas	<input checked="" type="checkbox"/>		
Exjade 500 mg tabletas	<input type="checkbox"/>	3476	77689.57

Fig1: Ejemplo del cuestionario de la Sefh.

BIBLIOGRAFÍA:

- (1) Orphanet Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Diciembre 2014. Disponible en: <http://www.orpha.net/national/ES-ES/index/sobre-enfermedades-raras/>
- (2) Orphanet Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Sobre enfermedades raras diciembre 2014. Disponible en: <http://www.orpha.net/national/ES-ES/index/sobre-enfermedades-raras/>
- (3) Eurordis Rare Diseases Europe. Legislación de los Medicamentos Huérfanos. Enero 2015. Disponible en: <http://www.eurordis.org/es/content/promover-el-desarrollo-de-un-medicamento-huerfano>
- (4) Eurordis Rare Diseases Europe. Legislación de los Medicamentos Huérfanos. Enero 2015. Disponible en: <http://www.eurordis.org/es/content/designacion-de-un-medicamento-huerfano>