



## **Jornada sobre Innovación Incremental de Medicamentos.**

**Barcelona, 10 octubre de 2018**

**Real Academia de Medicina de Cataluña**

**La importancia de la innovación incremental en medicamentos.**

Gonzalo Calvo

## Disclosure

Consultancy and academic fees from: Almirall, Amgen, Astellas, Astra-Zeneca, Bayer, Biogen, Biosim, Celltrion, Esteve, Ferrer, Lilly, Novartis, Sanofi, Merck-Serono, MSD, Pfizer, Sandoz, Takeda.

# Some fashion terms that you may be used (upset?) to hear ...

- Unmet medical need
- Innovation
- Timely access
- Targeted therapies
- Personalised medicines

# Tipos de innovación

- **Innovación disruptiva**
  - No todo “first in class” supone innovación disruptiva
  - No es necesario ser first in class para proponer innovación disruptiva

**WARNING**

Self-invented, non-validated categorisation!!!



# Tipos de innovación

- Innovación disruptiva
- **Innovación adaptativa**
  - Mee too/me better
  - Optimización de formulaciones
  - Formulaciones pediátricas
  - CDF
  - Nuevas indicaciones

# Tipos de innovación

- Innovación disruptive
- Innovación adaptativa
- **Innovación retrospectiva**
  - Repurposing
  - Lagunas terapéuticas



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Nota informativa

## ***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS***

### **SUMINISTRO COMO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE VARIOS CITOSTÁTICOS DE ASPEN PHARMA TRADING LTD.**

Fecha de publicación: 29 de abril de 2014

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.

Referencia: MUH, 13/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la existencia de problemas de suministro de varios medicamentos citostáticos de Aspen Pharma Trading Ltd. Todos ellos estarán disponibles como medicamentos extranjeros, a partir del día 1 de mayo de 2014, solicitándose a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.***

# MEDICAMENTOS SIN INTERÉS COMERCIAL

## Tipos





# MEDICAMENTOS SIN INTERÉS COMERCIAL

Establecer la categoría de *medicamentos sin interés comercial (MESIC)* favorecería la existencia de fármacos estratégicos que actualmente están con insuficiencia o ausencia de suministro, a pesar de tener interés:

- 1) **Para los profesionales:** Porque son medicamentos bien conocidos en terapéutica, utilizados y demandados por los profesionales sanitarios.
- 2) **Para el paciente:** Porque algunos medicamentos o presentaciones no tienen alternativas terapéuticas, o éstas son inapropiadas; o bien porque son medicamentos que, de obtener una autorización de comercialización, podrían mejorar notablemente ámbitos de adherencia, administración, etc.
- 3) **Para el SNS:** Porque son medicamentos con un impacto presupuestario medio-bajo y en general muy eficientes en relación a sus competidores.
- 4) **Para la Industria Farmacéutica:** Porque son medicamentos atractivos para ciertas compañías, interesadas en hacer I+D y en desarrollar nuevas dosificaciones o formas de administración siempre que cuenten con un marco normativo específico. °

# PROBLEMAS PENDIENTES DE RESOLVER

## INDUSTRIA

- Sobreuso de la unmet medical need
- Sobrevaloración de la innovación
- Aspiraciones de precio poco ajustadas a la realidad



## ADMINISTRACIÓN SANITARIA

- Priorización de la reducción de gasto sobre la inversión en salud
- Minusvaloración de la innovación
- Evaluación inversa de la eficiencia

**La innovación no es una cualificación binaria  
Hay que cuantificarla**

**DESCONFIANZA**



**MUCHAS GRACIAS**

**MERCI**