

Pacientes con Parkinson, esquizofrenia, EPOC, diabetes o enfermedades raras, un pequeño ejemplo de quiénes se pueden beneficiar de la innovación incremental de los medicamentos

Un nuevo estudio analiza el valor de esta innovación, que supone ventajas para los pacientes, profesionales sanitarios y SNS, tanto en materia de eficacia y seguridad como en adherencia, calidad de vida o reducción de costes

En España se estima que un aumento del 10% sobre las tasas de adherencia de 4 enfermedades de alta incidencia supondría ahorros de más de 500 millones de euros en costes sanitarios directos

“Es importante establecer incentivos adecuados para que se investiguen y desarrollen innovaciones incrementales de interés para el SNS”, reclama el director general de Farmaindustria

Barcelona, 24 de mayo de 2023.- No todos los nuevos medicamentos contienen un nuevo principio activo. A veces, la innovación farmacéutica se basa en una nueva forma de aplicación, con efectos más rápidos de actuación; en una mejora en la composición, que reduce los efectos adversos, o en un nuevo dispositivo tecnológico que facilita el cumplimiento del tratamiento en pacientes con problemas de movilidad. Estas mejoras, que suponen una mayor eficacia, adherencia y calidad de vida para los pacientes, entre otras ventajas, se denominan innovación incremental.

Este tipo de innovación representa un número importante de los fármacos que han llegado al mercado en la última década, algunos de los cuales son además medicamentos estratégicos (para los que se considera necesario adoptar medidas, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro, según define la Agencia Española de Medicamentos).

Sin embargo, las dificultades para incentivar esta forma de innovación por parte de los organismos decisores de la financiación del medicamento pone de manifiesto un escaso reconocimiento del valor que aporta a los pacientes, a los profesionales y al sistema de salud y pone en potencial peligro la disponibilidad de determinados medicamentos esenciales para la salud. Ésta es la principal conclusión del informe *La innovación incremental del medicamento. Generando valor para el paciente y el Sistema Nacional de Salud*, que ha elaborado la consultora Axentiva para Farmaindustria y que se ha presentado este miércoles en Barcelona.

El informe, en concreto, analiza cinco tipos de innovación incremental de los medicamentos: modificaciones en la cantidad de principio activo, modificaciones en la posología, nuevas formulaciones, formas de administración e incorporación de dispositivos de administración, incluyendo tecnologías digitales, y combinaciones de medicamentos, que, a su vez, reflejan ventajas que proporciona la innovación incremental para los pacientes y para el sistema de sanitario, en materia de eficacia, seguridad, tolerancia y parámetros farmacocinéticos; adherencia; calidad de vida; necesidades no cubiertas o medicina individualizada, y reducción de costes.

Así, el estudio hace una revisión de la bibliografía de los últimos cinco años escogiendo algunos de los numerosos casos que ejemplifican el valor de la innovación incremental. El documento analiza, por ejemplo, el valor en eficacia y adherencia de la risperidona en formulación de liberación sostenida para esquizofrenia que aporta una mejora en síntomas, como delirios y alucinaciones, o la combinación de daunorrubicina y citarabina que, mediante una formulación liposomal en el tratamiento de leucemia mieloide aguda, repercute en una mayor supervivencia global a largo plazo.

El estudio también subraya los avances en insulinas de acción prolongada, que repercuten en la calidad de vida de los pacientes con diabetes mediante reducción de dolor corporal y mayor espaciado de las inyecciones; la introducción de un dispositivo dispensador de levodopa y carbidopa para la enfermedad de Parkinson, que administra dosis personalizadas, o la combinación de budesonida, glicopirronio y formoterol fumarato en un dispositivo inhalador único para el tratamiento de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), una patología crónica con especiales problemas de adherencia.

En el terreno de la medicina individualizada, destacan el desarrollo de una formulación inhalada de loxapina como medicación de emergencia para episodios de agitación en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar, que, además de responder a una nueva forma de administración, mejora el tiempo de respuesta; la apomorfina en versión inhalada y como película sublingual para episodios en *off* de la enfermedad de Parkinson (momento en que la medicación ya no hace efecto y aumenta la intensidad de los síntomas motores de la patología), que favorece la autoadministración, o los nuevos usos de la budesonida para enfermedades raras como la nefropatía por IgA y la esofagitis eosinofílica.

Y, finalmente, el informe revela que la introducción de ciertas formulaciones producidas mediante innovación incremental dan como resultado una reducción del coste sanitario asociado a la enfermedad, según los sistemas de salud de diversos países europeos, como es el caso de una nueva vacuna para la gripe administrada como aerosol nasal (Suecia), una nueva budesonida de liberación prolongada para colitis ulcerosa (Suecia) o la combinación como polipíldora de aspirina, atorvastatina y ramipril en prevención secundaria de accidentes cardiovasculares (España).

Nuevas oportunidades terapéuticas para los pacientes y el sistema sanitario

“La disponibilidad de múltiples opciones terapéuticas aporta flexibilidad a la hora de escoger el tratamiento que mejor se adapte a las características individuales de cada paciente, pudiendo además facilitar la administración del tratamiento, y proporciona oportunidades terapéuticas a grupos de pacientes con necesidades no cubiertas. Esto puede repercutir positivamente en la calidad de vida del paciente, entre otros, lo que en definitiva supone un avance para el sistema de salud”, ha explicado Helena Díaz Cuervo, Executive Director RWE de Axentiva, coordinadora del estudio.

Asimismo, la mejora incremental dentro de una clase terapéutica de medicamentos conlleva frecuentemente una reducción del coste asociado a la enfermedad, tanto directo como indirecto, derivado de factores como menor tasa de efectos adversos, eficacia mejorada, menor absentismo laboral del paciente, etcétera, con el consiguiente ahorro sanitario. “En conjunto, esta estrategia de desarrollo del medicamento se puede llegar a traducir en reducción de costes y aumento de eficiencia del manejo en salud, a la vez que atrae por sus características inherentes la atención y el apoyo de los pacientes y profesionales sanitarios”, ha aseverado Díaz Cuervo.

Aunque en el informe se ha tratado cada parámetro de valor de forma separada para así subrayar su relevancia con ejemplos concretos, recalca la interconexión que existe a menudo entre ellos. Así, por ejemplo, una mayor tolerancia es frecuente que se traduzca en una mayor adherencia y en consecuencia mayor eficacia que, a su vez, se puede reflejar en una reducción de costes, gracias a la disminución del uso de recursos sanitarios derivado de un control más eficiente de la enfermedad. “Basándonos en datos reales, en España se estima que un aumento del 10% sobre las tasas de adherencia de 4 enfermedades de alta incidencia, supondría ahorros de más de 500 millones de euros en costes sanitarios directos”, afirman los expertos en el documento.

La innovación incremental necesita incentivos

Como ha explicado Juan Yermo, director general de Farmaindustria, en España, “el sistema de precios de referencia a menudo equipara aquellos fármacos que proceden de innovación incremental, sobre los que se ha llevado a cabo un desarrollo clínico, a fármacos que son simplemente nuevas ediciones de presentaciones ya aprobadas con el mismo principio activo, lo cual puede desincentivar la incorporación del medicamento incremental al sistema sanitario, así como el interés de la industria farmacéutica en potenciar este tipo de desarrollos”. En este sentido, la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos es una oportunidad para cambiar el sistema de precios de referencia para valorar las aportaciones que supongan un beneficio incremental en la utilización de medicamentos.

“La innovación incremental puede aportar desarrollos muy relevantes con respecto al fármaco original, suponiendo en muchas ocasiones un gran impacto en la vida de los pacientes y, de manera última, en la sociedad y en el sistema de salud. Por lo tanto, es importante establecer incentivos adecuados para aquellas innovaciones incrementales de interés para el sistema sanitario, permitiendo reconocer su valor y, si es preciso, establecer excepciones en el sistema de precios de referencia”, ha añadido Yermo.

En el encuentro, además de la presentación del informe, representantes de la Administración, profesionales sanitarios, pacientes, compañías farmacéuticas y expertos han analizado la situación de la innovación incremental en nuestro país y cómo promover su consolidación. La jornada, que ha tenido lugar en la sede de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, se enmarca dentro del [convenio que Farmaindustria acaba de firmar con la institución](#), que tiene como máximo objetivo la divulgación y promoción de cuestiones relativas a la medicina, la farmacia y la salud, especialmente en el ámbito de la innovación farmacoterapéutica.

- *¿Qué es la innovación incremental de los medicamentos? ([vídeo](#)).*
- *¿Por qué los pacientes reclaman más apoyo a la innovación incremental de los medicamentos? ([reportaje](#)).*

Para más información:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Correo electrónico: ccastro@farmaindustria.es | rgarciadelrio@farmaindustria.es | avigario@farmaindustria.es | mgonzalez@farmaindustria.es

Teléfono: 915 159 350

Web: www.farmaindustria.es

