



El término ATE no dispone de una definición jurídica

- Los documentos de la Junta de Andalucía 'descubren' cuáles serán los lotes
- Expertos rechazan la idea de sustituir fármacos con principio activo distinto

J.R-T/R.C./J.P.R.
Madrid

La Junta de Andalucía ha decidido poner una protección invisible pero férrea a su futuro acuerdo marco para establecer Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATEs) y subastar así el 24,7 por ciento de su mercado hospitalario: la indefinición jurídica del término. "No está definido jurídicamente", afirma tajante Jordi Faus, abogado especialista en derecho farmacéutico y socio del bufete Faus & Moliner.

Este limbo legal en el que la Junta ha instalado a su término estrella, sin embargo, podría albergar algún resquicio que justificara una discusión. "En base a lo que dice la Ley de Contratos del Sector Público, que básicamente se resume en que los lotes en un procedimiento de licitación pública deben estar adecuados para satisfacer las necesidades del órgano de contratación y disponer de una garantía de uniformidad, si se meten dos productos biológicos que tienen principio activo distinto y solo eliges uno mermas la oferta", explica Faus.

Estas diatribas, sin embargo, no han frenado a Andalucía a establecer tanto medicamentos considerados ATEs como indicaciones que poseen fármacos agrupados bajo este término. A pesar de las escasas palabras que María Jesús Montero, consejera de Salud de la Junta, empleó para especificar cuáles serán los 22 lotes que será subastados, EG ha podido recopilar diversos documentos emitidos por el gobierno regional para acotar el rango de acción del acuerdo marco anunciado el día 10.

Entre las indicaciones que podrían aparecer en el texto legal que se está ultimando para el mes de junio, llaman la atención, sobre todo, la de la hepatitis C, la esclerosis múltiple o las relacionadas con algún tipo de cáncer. "Es distinto decir que para una determinada enfermedad tene-

Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE) en Andalucía

Indicaciones que poseen medicamentos declarados ATE

- Artritis psoriásica
- Artritis Reumatoide
- Cáncer de próstata
- Cáncer de pulmón no microcítico
- Cáncer renal (segunda línea)
- Candidiasis invasiva
- Enfermedad de Crohn
- Esclerosis Múltiple
- Estimulación ovárica controlada
- Hemofilia
- Hepatitis C
- Fibrosis quística
- Hipertensión pulmonar
- Insuficiencia renal crónica
- Leucemia mieloide crónica
- Pacientes VIH naive (primera línea)
- Profilaxis antiemética por quimioterapia
- Profilaxis cirugía ortopédica
- Psoriasis
- Púrpura trombocitopénica idiopática
- Tumores osteolíticos

Ejemplos de medicamentos considerados ATE

- Heparinas de BPM
- Análogos LHRH
- Factores Eritropoyéticos
- Contrastes yodados no iónicos
- G-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos)
- Interferón alfa pegilado
- IBP intravenosos
- Antag. Endotelina (Bosentan/Ambriasantan)
- Imiglucerasa / Velaglucerasa
- Equinocandinas
- Agalsidasa al/b (Fabry)

EL GLOBAL Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Servicio Andaluz de Salud.

mos alternativas terapéuticas y que dé igual uno que otro, a decidir que las varias alternativas son equivalentes y se pueden sustituir, porque lo segundo es una barbaridad desde el punto de vista técnico y médico", resume Cristina Avendaño, del servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta del Hierro.

Sin embargo, Benito Dorantes, jefe del servicio de Farmacia del Hospital Nuestra Señora de Valme, asegura que el término ATE sí dispone de una definición otorgada por la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria (SAFH). "Son medicamentos con moléculas distintas para una misma indicación terapéutica, con una eficacia y con o sin ensayos clínicos comparativos frente a una patología para cuyo tratamiento dichos medicamentos tienen la indicación autorizada", explica. Además, Dorantes indica que la propia definición no habla de una utilización en el cien por cien de los pacientes, sino que establece un rango de entre el 80 y el 99 por ciento.

A pesar de lo que explica Dorantes, Avendaño sugiere algunas consideraciones que contradicen, desde el punto de

vista médico, la intención que persigue la Junta con su futuro acuerdo marco. "Las distintas alternativas terapéuticas para una enfermedad tienen diferencias en los perfiles de seguridad y en los mecanismos de administración. Esas decisiones terapéuticas entre médico y paciente están ahí, pero una cosa muy distinta es que entre las alternativas sea el sistema quien diga cuál es la preferible porque sale más económica", aduce.

En la misma línea que Avendaño se pronunció Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del consejo asesor de Sanidad, (ver EG núm. 608) en las Jornadas sobre Medicamentos Biosimilares. "Que las comunidades establezcan por su cuenta alternativas terapéuticas equivalentes es disfrazar de administrativa una cuestión que debe ser técnica", explicó.

El Consejo Médico Andaluz, mediante su presidente, Francisco José Martínez, también rechaza la idea propuesta por Montero. "La implantación de un sistema de equivalencias terapéuticas que no contemple alternativas razonables científicamente porque elimina la posibilidad de recetar fármacos", resume.