Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad: una asignatura pendiente

Treatment of neovascular age-related macular degeneration: an unresolved matter

Nos encontramos ante una batalla desigual donde se enfrentan los intereses económicos de la industria farmacéutica a los intereses de la sociedad en su búsqueda por conseguir soluciones viables a problemas relevantes de salud, y en la que, sin que sirva de precedente, es posible que la sociedad resulte victoriosa, a pesar de las numerosas trabas. Se trata de decidir el tratamiento de elección de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) exudativa.

El empleo de Bevacizumab intravítreo para el tratamiento de DMAE rápidamente ganó la confianza de los oftalmólogos, a pesar de la ausencia de ensayos clínicos que apoyaran su empleo. Los factores que condujeron a este fenómeno fueron un efecto terapéutico obvio a las 24 horas del primer tratamiento y un coste razonable (tabla I). Así, el Bevacizumab fue adoptado desde 2005 como terapia de primera línea para la DMAE tanto en los EEUU como en Europa, cuando Ranibizumab aún no había sido aprobado. Este hecho, en buena lógica, debería haber llevado al laboratorio propietario de Bevacizumab (Genentech) a iniciar una nueva línea de investigación en este sentido. Por el contrario, seguramente, ante las escasas perspectivas de beneficios económicos, los estrategas de marketing de esta compañía modificaron la molécula de Bevacizumab para que, sin afectar básicamente a su eficacia, permitiera justificar el desarrollo de una nueva entidad química, ahora sí, dirigida específicamente al tratamiento de esta patología, y poder mantener los precios que previamente a la utilización de Bevacizumab venían rigiendo en este campo. Los recursos por tanto se dirigieron al desarrollo del Ranibizumab, cuarenta veces más costoso, sin que

hasta ahora las comparaciones indirectas hayan demostrado diferencias significativas de eficacia entre ambos tratamientos (1-3).

Recientemente, Genentech anunció la prohibición de venta de Bevacizumab a las farmacias americanas que reformulan el preparado para su uso off label. El enorme rechazo de la Sociedad Americana de Oftalmología ante esta decisión ha obligado a Genentech al aplazamiento de la misma.

Ante esta situación, la éticamente necesaria comparación entre ambos fármacos ha sido promovida desde organismos independientes, y en la actualidad se encuentran en marcha dos ensayos que aportarán luz sobre esta cuestión (3).

En otros países, todos con mayor porcentaje de PIB dedicado a gasto sanitario que España, parecen haber apostado por la eficiencia del sistema sanitario público y en la actualidad Italia, Alemania, Austria, Finlandia y Nueva Zelanda recomiendan la utilización de Bevacizumab frente a Ranibizumab en la DMAE en espera de los resultados de los citados ensayos. En España aún no existe postura oficial, sin embargo numerosos hospitales han adoptado una postura más comprometida por parte de los profesionales, a semejanza de aquellos países, ante la escasa probabilidad de que la industria facilite el camino. En este sentido hay que recordar que para que un medicamento reciba la aprobación de su uso en una indicación, debe ser el propio laboratorio quien lo solicite a las agencias reguladoras, y en este caso, y aún demostrando de forma inequívoca la equivalencia entre los dos fármacos, ¿qué beneficio obtendría el laboratorio propietario de ambos?

Flores-Moreno S¹, Bautista-Paloma J²

¹ Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla. España.

² Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Jefe de Servicio de Farmacia.

Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. España.

E-mail: sandra.flores.sspa@juntadeandalucia.es

Tabla I. Dosis y precio de administración de los diferentes fármacos

Fármaco	Posología	Coste por sesión	Coste por paciente-año	Diferencia por año vs. Bevacizumab
Verteporfina	15 mg/3 meses	1.171,64 €	4.686 €	4.518 €
Pegaptanib	0,3 mg/6 semanas	649,27 €	5.843 €	5.675 €
Bevacizumab	1,25 mg/4 semanas	4,44 €	53,31 €	—
Ranibizumab	0,5 mg/4 semanas	194,2 €	2.330 €	2.276,7 €

BIBLIOGRAFÍA

1. Steinbrook R. *The price of sight—ranibizumab, bevacizumab, and the treatment of macular degeneration.* *N Engl J Med* 2006; 355: 1409-1412.
2. Raftery J, Clegg A, Jones J, Chuen T, Lotery A. *Ranibizumab (Lucentis) versus bevacizumab (Avastin): modelling cost effectiveness.* *Br J Ophthalmol* 2007; 91: 1244-1246.
3. Epstein P. *Trials that matter: two faces of progress in the treatment of age-related macular degeneration.* *Ann Int Med* 2007; 146:532-534.