

4. Incorporación al mercado español de nuevos fármacos anticancerígenos

España es, con Francia, Austria, Suiza y Alemania, un líder europeo en la incorporación de fármacos novedosos para el cáncer, según los hallazgos del informe comparativo europeo. España tiene una cuota menor de las ventas totales en 2004 para fármacos introducidos antes de 1993 en Europa y España, y una cuota mayor para las ventas de fármacos introducidos en España en los últimos años que otros países. Se tardan unos dos años, después de la primera introducción en Europa, antes de que un nuevo fármaco para el cáncer se introduzca en España, pero luego la incorporación es rápida. Las comunidades autónomas de Madrid, Navarra, Cataluña, Asturias, Cantabria, Castilla-León y Valencia tienden a estar fundamentalmente por encima de la media española de incorporación de fármacos, mientras que otras, especialmente La Rioja, Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha y Andalucía están por debajo de la media española en la mayoría de los fármacos examinados en este informe. Las comunidades autónomas de Galicia, País Vasco, Aragón, Extremadura, Baleares y Murcia están más o menos dentro de la media española en la mayoría de los casos.

Después de tres-cinco años de la introducción hay grandes variaciones en el nivel de incorporación tanto en términos de volumen como en la velocidad de incorporación (utilización del fármaco en función del tiempo después de la introducción) para todos los fármacos incluidos en estos análisis. Este hecho muestra la desigualdad en el acceso y cómo la posibilidad de los pacientes con cáncer en distintas zonas de España para acceder a nuevos fármacos innovadores depende de dónde viven. Podría haber muchos factores influyendo en el hecho de que la incorporación y la velocidad de incorporación varían entre las comunidades autónomas, como los recursos económicos, toma de decisiones individuales de las regiones autónomas, las comisiones de farmacia hospitalaria, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y la inversión pública en el área de la investigación en oncología.



España (considerada desde una perspectiva nacional) es, junto con Francia, Austria, Suiza y Alemania, un líder europeo en la incorporación de fármacos novedosos para el cáncer, según los hallazgos del último informe comparativo europeo. España tiene una cuota menor de las ventas totales en 2004 para fármacos introducidos antes de 1993 en Europa y España, y una cuota mayor para las ventas de fármacos introducidos en España en los últimos años que otros países. Sin embargo, dentro de las comunidades autónomas españolas, para los fármacos analizados en este informe, hay grandes variaciones y desigualdades en términos del nivel de incorporación de nuevos fármacos después de la introducción.

- Las comunidades autónomas de Madrid, Navarra, Cataluña, Asturias, Cantabria, Castilla-León y Valencia tienden a estar fundamentalmente por encima de la media española en la incorporación de fármacos, mientras que otras, especialmente La Rioja, Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha y Andalucía están por debajo de la media española en la mayoría de los fármacos examinados en este informe. Las

comunidades autónomas de Galicia, País Vasco, Aragón, Extremadura, Baleares y Murcia están más o menos dentro de la media española en la mayoría de los casos.

- Cáncer de mama: Navarra, Madrid, Aragón, Valencia, Galicia, Cataluña y Cantabria se consideran líderes en la incorporación de trastuzumab en el cáncer de mama y están por encima de la media española. La Rioja, Asturias, Castilla-La Mancha, Canarias y Ceuta y Melilla están bastante por debajo de la media española.

- Cáncer colorrectal: Baleares, Navarra, Asturias y Madrid son líderes en la incorporación de cetuximab. Las comunidades autónomas de Canarias, La Rioja, Ceuta y Melilla, Cantabria y Castilla La Mancha están por debajo de la media española. Para bevacizumab, la mayor incorporación pudo observarse en Navarra, seguida por Madrid, País Vasco y Aragón. Por debajo de la media estaban Andalucía, Cantabria, Ceuta y Melilla, Castilla la Mancha y La Rioja.

- Cáncer colorrectal y cáncer de mama: Madrid, Asturias, Cantabria, Cataluña, Aragón, Castilla León y el País Vasco son líderes en la incorporación de capecitabina (indicada

Tabla 4.1. FÁRMACO Y PRIMERA FECHA DE INTRODUCCIÓN EN EUROPA Y ESPAÑA (ENTRE PÁRÉNTESIS SI SON DIFERENTES)

Fármacos introducidos antes de 1993	Fecha de lanzamiento	Fármacos introducidos entre 1993-1998	Fecha de lanzamiento	Fármacos introducidos entre 1999-2004	Fecha de lanzamiento
Metotrexato	Ene 1955	Paclitaxel	Abr 1993	Trastuzumab	Ago 1999 (Nov 2000)
Ciclofosfamida	Ene 1958	Cladribina	Oct 1993	Tasonermina	Sep 1999
Fluorouracilo	Ene 1962	Fludarabina	Ene 1994	Exemestano	Nov 1999
Megestrol	Ene 1963	Gemcitabina	Abr 1995 (Nov 1995)	Ácido zoledrónico	Nov 2000
Vincristina	Jun 1965	Bicalutamida	May 1995	Imatinib	Jul 2001 (Abr 2002)
Daunorrubicina	Ene 1967	Anastrozol	Sep 1995	Alemtuzumab	Ago 2001
Citarabina	Dic 1969	Irinotecán	Sep 1995 (Jun 1997)	Gefitinib	Ene 2002
Bleomicina	Ago 1970	Docetaxel	Nov 1995	Fulvestrant	Ago 2002
Doxorubicina	Ene 1971	Oxaliplatino	Jul 1996 (Abr 2000)	Ibritumomab tiuxetán	Ene 2004
Tamoxifeno	Dic 1973	Ácido ibandrónico	Oct 1996	Cetuximab	Feb 2004
Ifosfamida	Feb 1976	Letrozol	Nov 1996	Bortezomib	Feb 2004
Tegafur	Feb 1978	Topotecán	Dic 1996	Pemetrexed	Abr 2004
Cisplatino	Oct 1979	Rituximab	Dic 1997 (Sep 1998)	Bevacizumab	Oct 2004
Etopósido	Ag o1980	Capecitabina	Jun 1998 (Feb 2001)		
Flutamida	Mar 1984	Temozolamida	Jul 1998		
Epirubicina	May 1984				
Mitoxantrone	Jun 1984				
Buserelina	Sep 1984				
Ácido clodrónico	Mar 1985				
Interferón alfa-2a	Jun 1986				
Triptorelina	Jun 1986				
Carboplatino	Sep 1986				
Goserelina	Mar 1987				
Nilutamida	Dic 1987				
Toremifeno	Ene 1989				
Vinorelbina	Jun 1989 (Abr 1993)				
Idarubicina	Feb 1990				
Ácido pamidrónico	Oct 1990				

tanto para el cáncer colorrectal como para el cáncer de mama). Ceuta y Melilla, Galicia, La Rioja, Castilla-La Mancha, Andalucía y Canarias están por debajo de la media española.

– Cáncer de pulmón no microcítico: Navarra, Madrid, Asturias, Castilla-León y Valencia son líderes en la incorporación de gemcitabina. Las regiones de Andalucía, Murcia, Canarias, La Rioja y el País Vasco están por debajo de la media española.

– Linfoma no Hodgkin: Madrid, Navarra, Canarias, Cataluña, Baleares y Valencia son líderes en la incorporación de rituximab. Las regiones por debajo de la media incluyen Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Extremadura y La Rioja.

– LMC: Madrid, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Asturias y Valencia son las primeras y La Rioja, Ceuta y Melilla, Cataluña, Galicia y Murcia son las últimas en la incorporación de imatinib.

Todas las demás regiones no mencionadas antes tienden a estar más próximas a la media española.

En este capítulo se describe la introducción en el mercado y las ventas totales de productos de oncología seleccionados en España. Las ventas totales en el periodo 1993-2004 se dividen en tres periodos: fármacos disponibles antes de 1993; fármacos introducidos desde 1993 hasta 1998; y fármacos introducidos desde 1999 hasta 2004 en cualquier país de Europa y España, respectivamente. La tabla 4.1 enumera estos fármacos junto con su año y mes de primera introducción en Europa así como en España. La primera introducción es la autorización de comercialización o las primeras ventas, si el fármaco se vende bajo licencia especial antes de la autorización nacional.

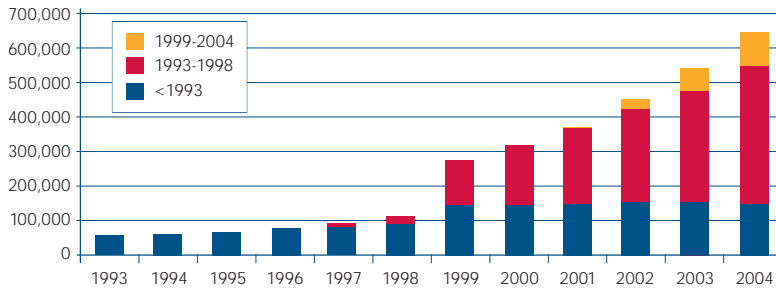
Veintinueve de los 56 fármacos contra el cáncer (52%) se introdujeron en Europa antes de 1993 (definido como la primera fecha de introducción en cualquiera de los países incluidos), 15 (27%) fueron introducidos en el periodo de 1993-1998, mientras que 12 (21%) fueron introducidos en el periodo de 1999-2004. Por tanto, durante

los últimos 12 años se han introducido, en términos medios, algo más de dos nuevos fármacos anticancerígenos por año.

La primera introducción en España fue 46 meses más tarde para la vinorelbina, 7 para gemcitabina, 21 para irinotecán, 45 para oxaliplatino, 10 para rituximab, 31 para capecitabina, 15 para trastuzumab y 9 para imatinib, 23 meses de retraso de media desde la primera autorización de comercialización en Europa.

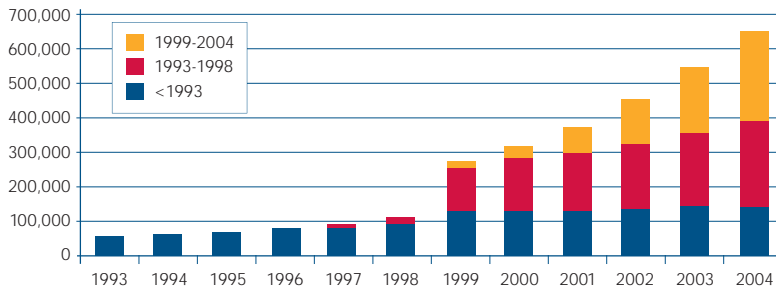
Se obtuvieron estadísticas de ventas trimestrales y anuales para los fármacos lanzados desde 1993 hasta 2004 de IMS Health, IMS MIDAS/Q4 2004 para España. Las ventas se tomaron de IMS Health, IMS MIDAS Q4/2004. Las ventas se presentan en precios nominales. En España, el uso en el hospital se establece recibiendo datos de un panel de hospitales que comunican los envíos de productos de la farmacia y estos datos se proyectan a un nivel nacional. En un mercado como España, con una muestra menor de hospitales que en otros países

Figura 4.1a. VENTAS TOTALES DE FÁRMACOS PARA EL CÁNCER (MILES DE €) EN ESPAÑA POR AÑO DE LA PRIMERA INTRODUCCIÓN EN EUROPA.



Fuente: IMS Health, IMS MIDAS Quantum / Q4 2004

Figura 4.1b. VENTAS TOTALES DE FÁRMACOS PARA EL CÁNCER (MILES DE €) EN ESPAÑA POR AÑO DE LA PRIMERA INTRODUCCIÓN EN ESPAÑA.



Fuente: IMS Health, IMS MIDAS Quantum / Q4 2004

Europeos, los productos muy especializados podrían, sin embargo, no representar completamente el verdadero mercado.

Ventas de nuevos fármacos de oncología en España

La figura 4.1a muestra que las ventas totales de fármacos de oncología han aumentado sustancialmente, desde 50 millones de euros en 1993 hasta 650 millones de euros en 2004 (un aumento del 1.200%), una media del 25% de incremento por año. Esto es más rápido que la media observada en otros países. La proporción de ventas totales (en los 19 países europeos) que se refieren a las ventas en España ha aumentado del 6% en 1993 al 11% en 2004.

El aumento de las ventas para los productos de oncología durante este periodo puede explicarse por la introducción de nuevos fármacos innovadores.

La figura 4.1b siguiente muestra las ventas según el año de la primera introducción en España.

La figura 4.2a muestra la incorporación al mercado de nuevos fármacos en España

(definida por la fecha de la primera introducción en cualquiera de los 19 países) en el periodo 1993-2004. En 2004, los nuevos fármacos introducidos durante el periodo 1993-1998 constituyen el 62% de las ventas totales (color rojo), mientras que la cifra correspondiente para los fármacos introducidos durante el periodo 1999-2004 es del 15% (color amarillo). El 23% de las ventas en 2004 corresponden a fármacos introducidos antes de 1993.

Esto puede compararse con la “distribución por edad” según la primera introducción en España (figura 4.2b). En 2004, los nuevos fármacos introducidos durante el periodo 1993-1998 constituyen el 38% de las ventas totales (color rojo), mientras que la cifra correspondiente para los fármacos introducidos durante el periodo 1999-2004 es del 40% (color amarillo). El 22% de las ventas en 2004 corresponden a fármacos introducidos antes de 1993.

En comparación con la media europea, España tiene una cuota menor para los fármacos más antiguos, introducidos antes de 1993, del 23% en comparación con el 32% y una cuota alta para los fármacos introducidos en España en los últimos años, del 40% en comparación con el 17% de media en

Figura 4.2a. LA PORCIÓN DE VENTAS TOTALES DE FÁRMACOS PARA EL CÁNCER EN ESPAÑA EN DIFERENTES AÑOS POR PERIODO DE TIEMPO DE INTRODUCCIÓN EN EUROPA.

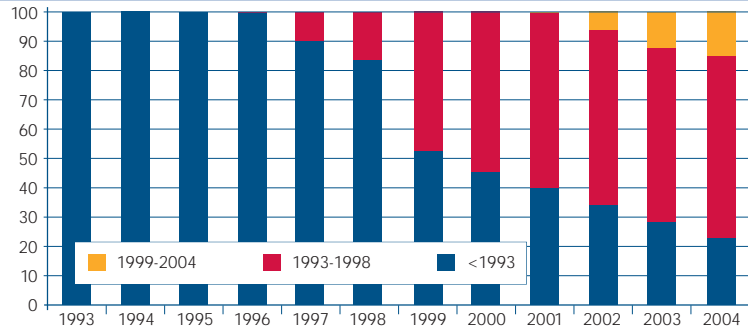


Figura 4.2b. LA PORCIÓN DE VENTAS TOTALES DE FÁRMACOS PARA EL CÁNCER EN ESPAÑA EN DIFERENTES AÑOS POR PERIODO DE TIEMPO DE INTRODUCCIÓN EN ESPAÑA.

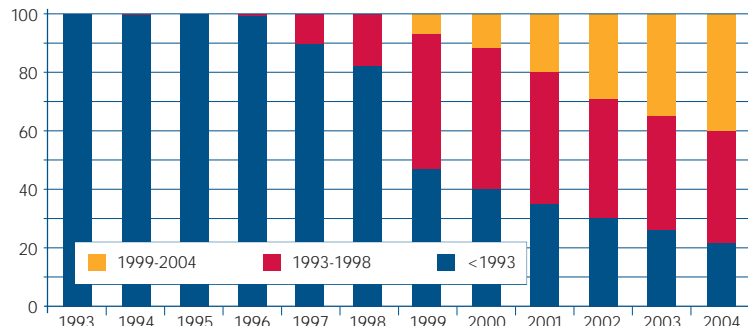
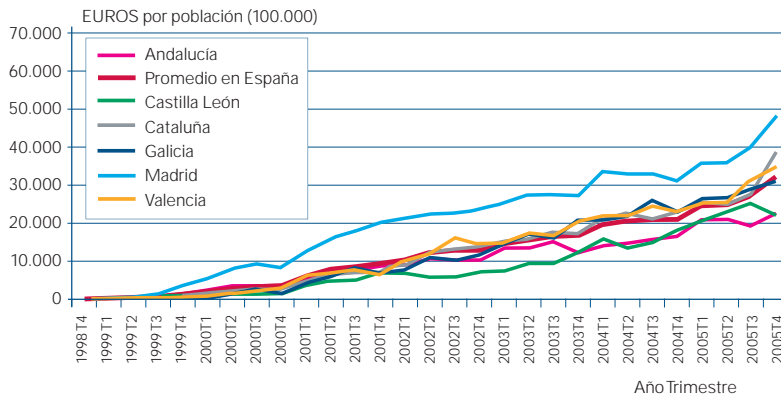
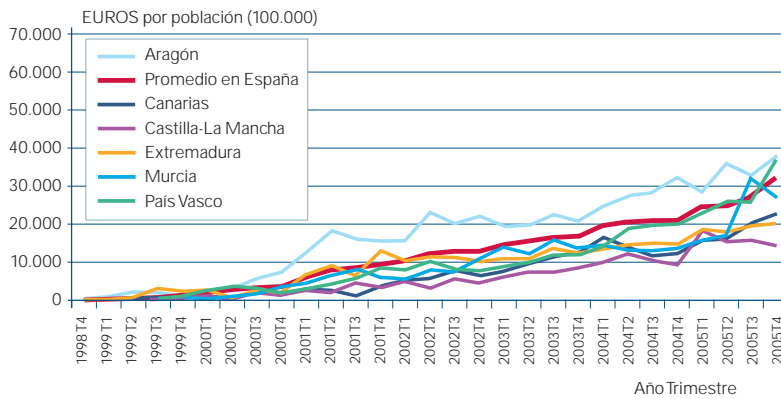


Figura 4.3a. VENTAS DE TRASTUZUMAB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 98 T4 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



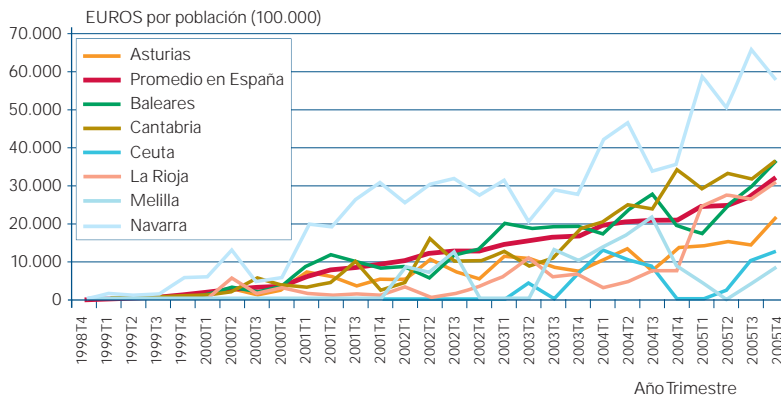
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.3b. VENTAS DE TRASTUZUMAB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 98 T4 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.3c. VENTAS DE TRASTUZUMAB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 98 T4 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

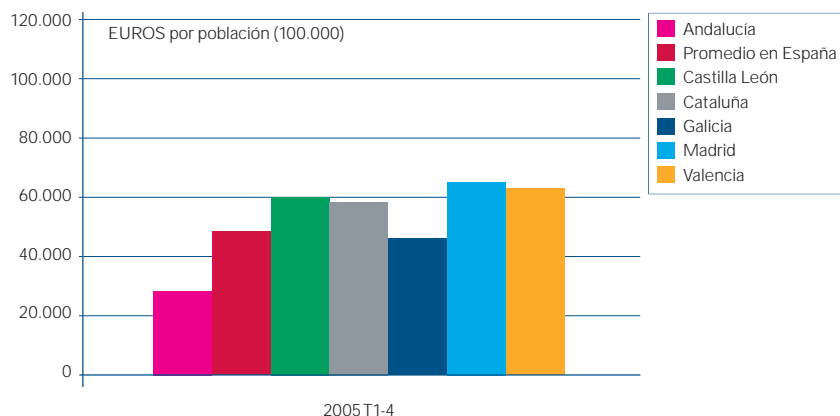
Europa. Esto, por supuesto, refleja la incorporación de los nuevos fármacos en España más rápida que en otros países europeos. Se tardan unos dos años después de la primera introducción en Europa antes de que un nuevo fármaco para el cáncer se introduzca en España, pero luego la incorporación es rápida. Francia, por ejemplo, sólo tiene un 18% del total de ventas de fármacos introducidos durante los últimos cinco años y Noruega, el 15%. La media para los países estudiados fue del 31%. Italia también tiene el 40% de ventas en 2004 para los fármacos introducidos en los últimos cinco años, pero tiene una proporción mayor de ventas de los fármacos más antiguos, introducidos antes de 1993, que España.

Incorporación de fármacos seleccionados de oncología en diferentes regiones de España

En esta sección del informe, describimos la incorporación de una selección de fármacos importantes de oncología en las 17 comunidades autónomas más las ciudades de Ceuta y Melilla, de las cuales tenemos datos constantes de IMS o datos de datos de venta interna de diversos fabricantes de fármacos para el cáncer en España. Para cada fármaco que presentamos, la incorporación se presenta como ventas (euros) desde el momento de la introducción local o el primer periodo de venta (un fármaco pudo haberse vendido bajo licencia especial antes de la autorización nacional). Se ofrecen los datos de ventas por habitante por comunidad autónoma normalizados a 100.000 habitantes para los cuales hay una indicación dominante o única del fármaco descrito. Este índice refleja el número de pacientes tratados en relación con el número potencial de pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento. Sin embargo, debe observarse que es una medida relativa, empleada para la comparación entre países/regiones en el tiempo y no un índice del número absoluto de pacientes indicados para tratamiento.

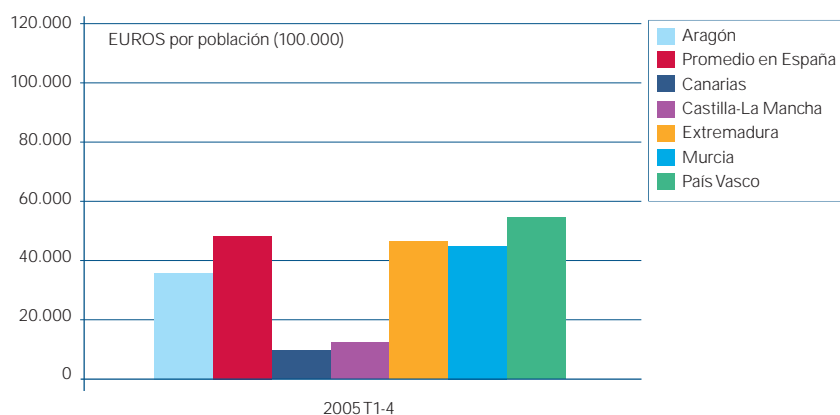
En el informe comparativo europeo, las ventas se relacionaron con la mortalidad en los cánceres relevantes, lo que podría ser una medida más precisa del número potencial de pacientes que se pueden beneficiar del tratamiento. Sin embargo, las cifras de mortalidad para los diferentes cánceres en las comunidades autónomas son inciertas y por tanto, en su lugar, hemos decidido rela-

Figura 4.4a. VENTAS DE CETUXIMAB EN 2005 POR HABITANTES. EL AÑO 05 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS EN CADA REGIÓN.



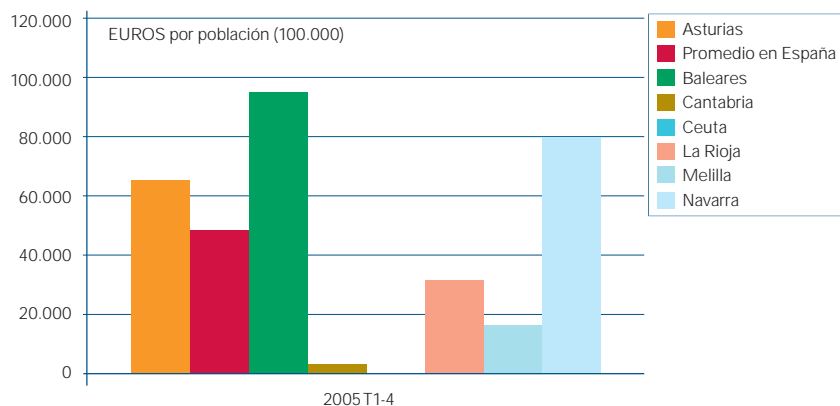
Fuente: Merck, datos de venta interna 2006.

Figura 4.4b. VENTAS DE CETUXIMAB EN 2005 POR HABITANTES. EL AÑO 05 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS EN CADA REGIÓN.



Fuente: Merck, datos de venta interna 2006.

Figura 4.4c. VENTAS DE CETUXIMAB EN 2005 POR HABITANTES. EL AÑO 05 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS EN CADA REGIÓN.



Fuente: Merck, datos de venta interna 2006.

cionar las ventas con las cifras de población.

Hemos seleccionado los fármacos para tener una representación de tumores importantes, como se comenta en el capítulo 3. Son el cáncer de mama (representado por trastuzumab), el cáncer colorrectal (bevacizumab, cetuximab y capecitabina), el cáncer de pulmón no microcítico, CPNM (gemcitabina), el linfoma no Hodgkin, LNH (rituximab) y la leucemia mieloide crónica, LMC (imatinib).

Cáncer de mama

El trastuzumab, un anticuerpo frente al receptor HER2, se ha convertido ahora en una piedra angular del tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado que sobreexpresa HER2 y los datos ahora respaldan también un papel en el contexto adyuvante. Las pruebas diagnósticas de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama determinan si una paciente es una candidata elegible para trastuzumab. Por tanto, hemos ilustrado la adopción de nuevos fármacos en el cáncer de mama con la incorporación de trastuzumab en las diferentes comunidades (figura 4.3). El trastuzumab fue lanzado oficialmente en Europa en agosto de 1999 y en España en noviembre de 2000. Sin embargo, las primeras ventas en España fueron el cuarto trimestre de 1998.

Incorporación de trastuzumab en España

En la presentación de la incorporación, las regiones están agrupadas en tres grupos. El grupo A incluye Andalucía, Castilla-León, Cataluña, Galicia, Madrid y Valencia; el grupo B incluye Aragón, Canarias, Castilla-La Mancha, Extremadura, Murcia y el País Vasco; y el grupo C incluye Asturias, Baleares, Cantabria, Ceuta, La Rioja, Melilla y Navarra.

Navarra, Madrid, Aragón, Valencia, Galicia, Cataluña y Cantabria son líderes en la incorporación de trastuzumab y están por encima de la media española. La Rioja, Asturias, Castilla-La Mancha, Canarias y Ceuta y Melilla están bastante por debajo de la media española.

Cáncer colorrectal

Con la publicación de los datos de adyuvancia sobre el tratamiento basado en 5-fluorouracilo (5-FU) modulado a finales de los años ochenta y mediados de los noventa, el cáncer colorrectal se convirtió rápidamente en un área de interés para nuevos desarrollos de fármacos. A mediados de los

noventa, tanto el irinotecán como el oxaliplatino se establecieron como fármacos aditivos al 5-FU modulado, que seguía siendo la piedra angular del tratamiento tanto para el cáncer colorrectal en estadio tempranos como avanzado.

Recientemente, dos fármacos nuevos innovadores, bevacizumab y cetuximab, han sido aprobados también para el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado, lo que representa un nuevo avance en el tratamiento de la enfermedad. Cetuximab y bevacizumab se introdujeron por primera vez en Europa en febrero y octubre del año 2004, respectivamente. Por tanto, ilustramos la incorporación de fármacos en el cáncer colorrectal a través de las ventas de cetuximab y bevacizumab en las diferentes comunidades autónomas (figuras 4.4 - 4.5). Estudiamos la incorporación de 5-FU oral (capecitabina) que se introdujo el mes de junio de 1998 en Europa. La capecitabina está también indicada para el cáncer de mama.

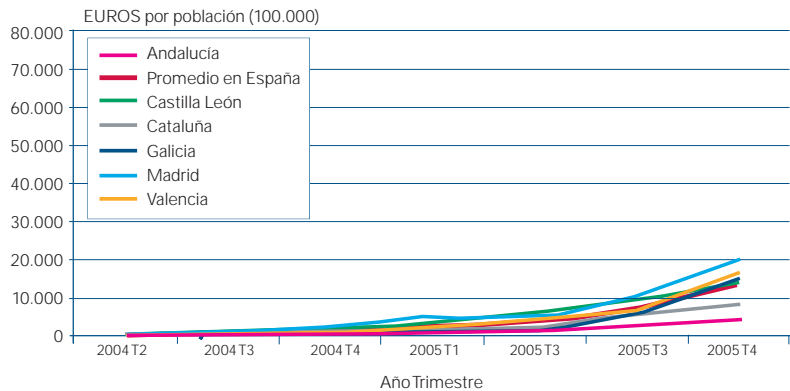
- Incorporación de cetuximab en España
 Baleares, Madrid, Navarra y Asturias son líderes en la incorporación de cetuximab; Cantabria, Canarias, Castilla-La Mancha, Ceuta y Melilla y La Rioja caen por debajo de la media española.

- Incorporación de bevacizumab en España
 La incorporación más rápida y más fuerte tuvo lugar en Navarra, seguida de Asturias, Madrid, País Vasco, Baleares y Aragón. Por debajo de la media española están comunidades como Andalucía, Cantabria, Ceuta y Melilla, Castilla la Mancha y La Rioja. Todas las demás comunidades están más o menos en la media.

- Incorporación de capecitabina en España
 El 5-FU modulado ha seguido siendo una piedra angular del tratamiento de los tumores malignos gastrointestinales. Todos los nuevos fármacos introducidos en este mercado se han usado en combinación con o en relación con este agente. Un inconveniente de los tratamientos intravenosos con 5-FU han sido las pautas que han demostrado ser eficaces, que a menudo precisan visitas frecuentes a una clínica ambulatoria o el uso de dispositivos complicados para infusión continua.

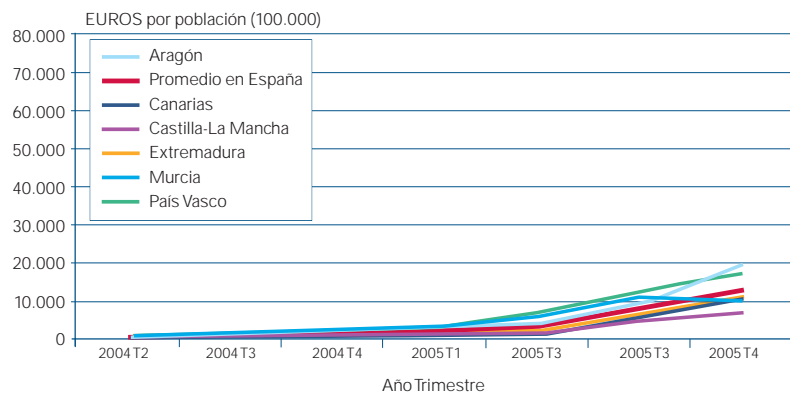
Ahora se ha introducido el 5-FU oral (capecitabina) en el mercado, dando a los pacientes un método de administración

Figura 4.5a. VENTAS DE BEVACIZUMAB POR HABITANTES PARA EL CÁNCER COLORRECTAL EN ESPAÑA. PRIMERA VENTA EL T2 DE 2004.



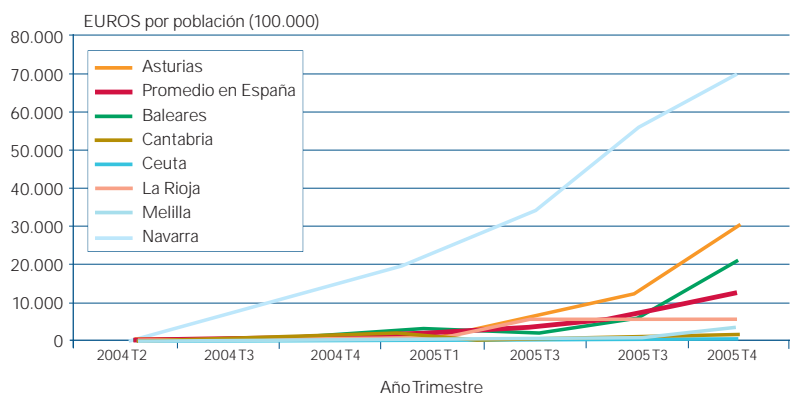
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.5b. VENTAS DE BEVACIZUMAB POR HABITANTE PARA EL CÁNCER COLORRECTAL EN ESPAÑA. PRIMERA VENTA EL T2 DE 2004.



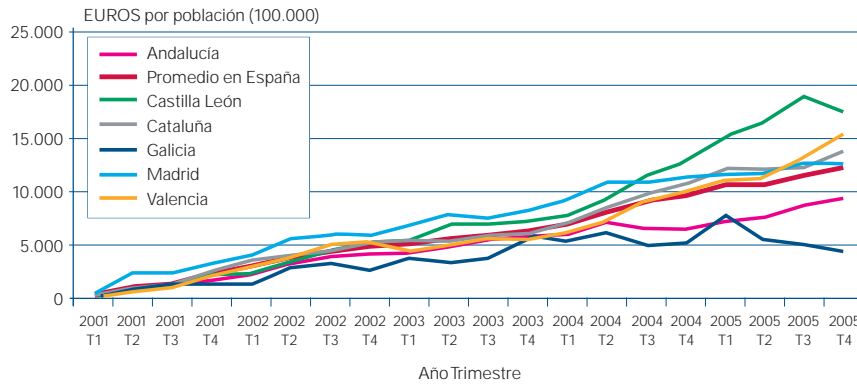
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.5c. VENTAS DE BEVACIZUMAB POR HABITANTE PARA EL CÁNCER COLORRECTAL EN ESPAÑA. PRIMERA VENTA EL T2 DE 2004.



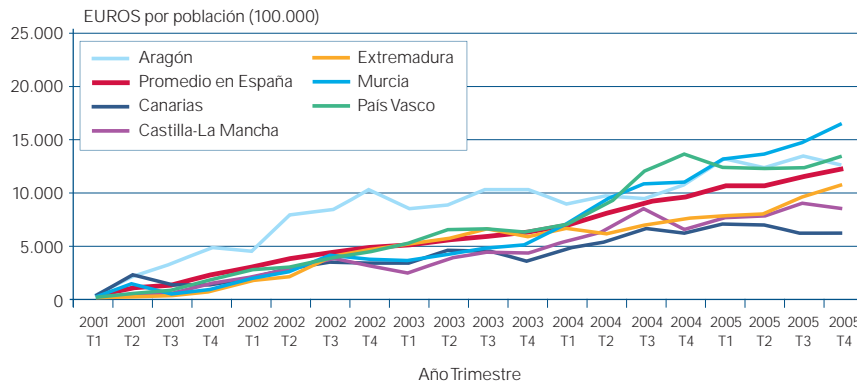
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.6a. VENTAS DE CAPECITABINA POR HABITANTE EN ESPAÑA. EL AÑO 01 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



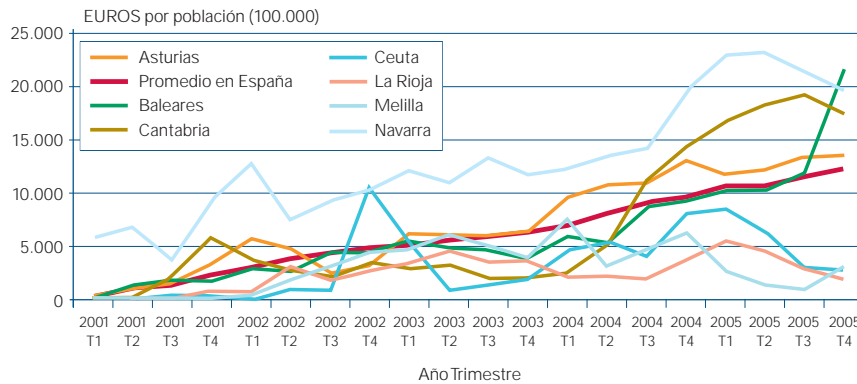
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.6b. VENTAS DE CAPECITABINA POR HABITANTE EN ESPAÑA. EL AÑO 01 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.6c. VENTAS DE CAPECITABINA POR HABITANTE EN ESPAÑA. EL AÑO 01 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

rentable, en casa, cómodo, conservando una eficacia plena y un perfil de toxicidad similar o mejor en comparación con las pautas de administración intravenosa hospitalarias. Este fármaco está indicado tanto para el cáncer de mama como para el colorrectal. La incorporación de capecitabina se presenta en la figura 4.6.

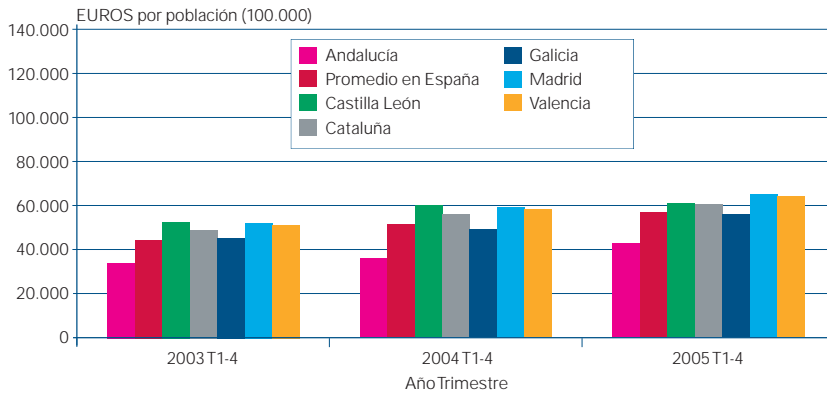
Como puede verse una vez más, hay importantes diferencias en la tasa de incorporación entre las diferentes comunidades españolas. Como la capecitabina está también indicada en el cáncer de mama, las diferencias en la incorporación pueden estar relacionadas con el uso tanto en el cáncer colorrectal como el cáncer de mama. Asturias, Madrid, Cantabria, Cataluña, Aragón, Castilla-León y Navarra son líderes en la incorporación de capecitabina. Ceuta y Melilla, Galicia, La Rioja, Castilla-La Mancha, Andalucía y Canarias están por debajo de la media española, mientras que las otras comunidades están alrededor de la media española.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

El CPNM ha sido durante mucho tiempo un área de nihilismo terapéutico en muchos países. Sólo hace una década, cuando la quimioterapia basada en platino demostró aportar un beneficio claro para los pacientes con enfermedad avanzada, el desarrollo de la quimioterapia moderna en esta área de la oncología aumentó notablemente. Ahora tenemos pruebas clínicas sólidas de que la quimioterapia adyuvante ofrecerá también beneficios sustanciales en pacientes seleccionados. La indicación inicial de la gemcitabina fue en el cáncer pancreático. En el plazo de tres años estaba también indicado en el CPNM y luego se convirtió en una piedra angular de la quimioterapia combinada (con cisplatino o carboplatino) para el CPNM en Europa. Para ilustrar este avance, mostramos la incorporación de gemcitabina suponiendo que su indicación principal sea el CPNM.

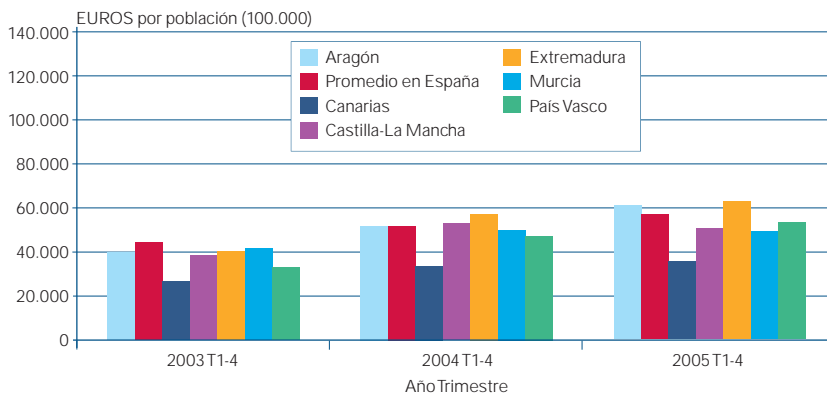
Hay también nuevas opciones terapéuticas en el CPNM, incluidos los agentes dirigidos contra el EGFR como gefitinib y erlotinib y la quimioterapia con pemetrexed. Actualmente, es demasiado pronto para comentar sobre la incorporación de los fármacos aprobados más recientemente en el CPNM. Los datos muestran (ver figuras 4.7) que Navarra, Madrid, Asturias, Castilla-León y la Comunidad Valenciana son líderes en la incorporación de gemcitabina. And

Figura 4.7a. VENTAS DE GEMCITABINA POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



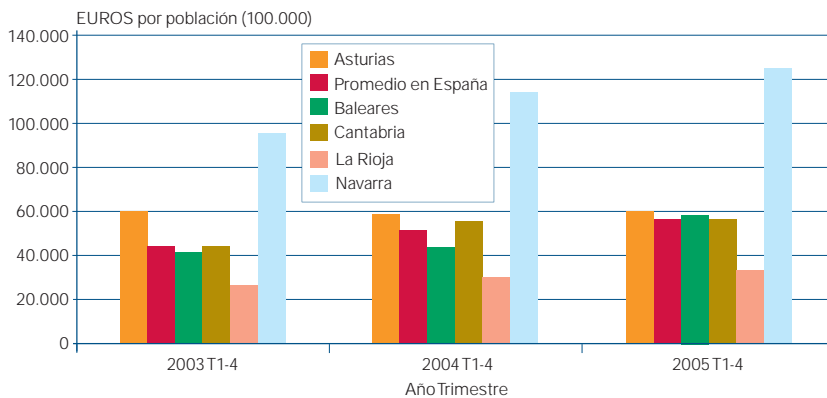
Fuente: Eli Lilly, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.7b. VENTAS DE GEMCITABINA POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Eli Lilly, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.7c. VENTAS DE GEMCITABINA POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Eli Lilly, datos de venta interna, 2006.

lucía, Murcia, Canarias, La Rioja y el País Vasco están por debajo de la media española. No se dispuso de los datos de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, pero puede esperarse que las ventas están también bastante por debajo de la media en estas regiones.

Linfoma no Hodgkin (LNH)

El LNH representa otra enfermedad maligna en la que se han visto avances importantes. El rituximab se ha convertido en una opción de tratamiento importante y, al ampliar las indicaciones, se ha convertido en un componente estándar en el tratamiento del LNH. La figura 4.8 muestra las ventas de rituximab en España.

Como se muestra en la figura 4.8, las regiones de Canarias, Cataluña, Navarra, Madrid, Baleares y Valencia son líderes en la incorporación de rituximab. Muy por debajo de la media están regiones como Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Extremadura y La Rioja. La mayoría de las demás comunidades autónomas tienden a estar más próximas a la media española.

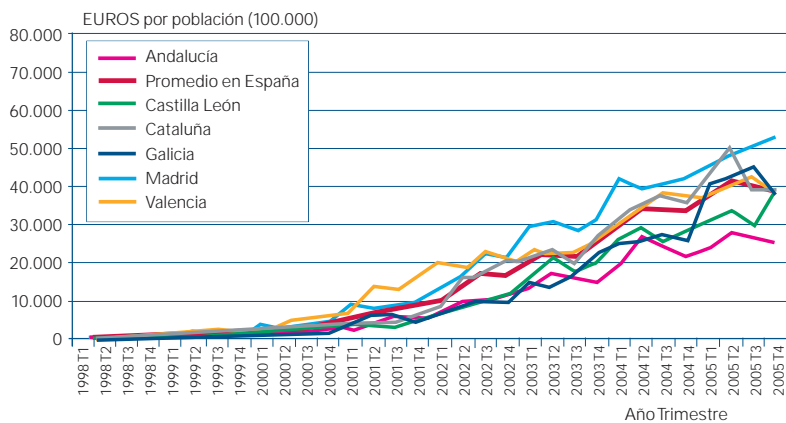
Leucemia mieloide crónica (LMC)

Como comparación con los principales tipos tumorales considerados, hemos incluido las ventas de imatinib para la leucemia mieloide crónica (LMC) para ilustrar un fármaco que se considera que ha tenido una incorporación rápida en la mayoría de los mercados. Este fármaco es un ejemplo de un caso en el que el agente terapéutico fue específicamente desarrollado para satisfacer las teorías preclínicas relacionadas a la etiología de la LMC.

Esta justificación muy específica para la eficacia del tratamiento y el hecho de que la LMC representa una población limitada de pacientes con un número limitado de médicos responsables parece haber facilitado una incorporación más uniforme y rápida en el mercado español, como se ilustra en las figuras 4.9.

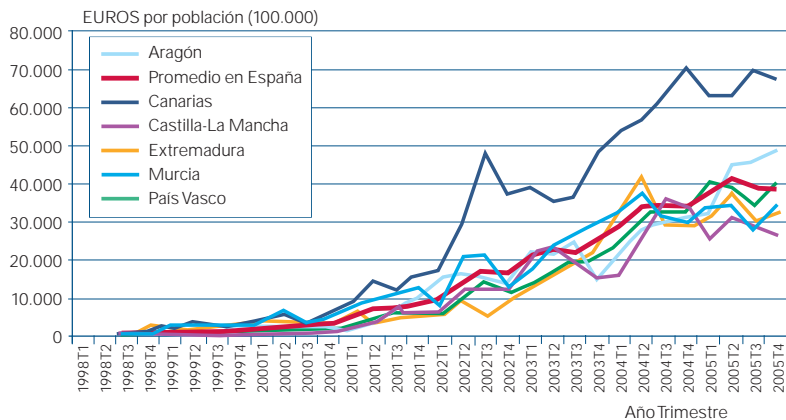
Las comunidades autónomas de Madrid, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Asturias y Valencia son las primeras y La Rioja, Galicia, Murcia, Ceuta y Melilla y Cataluña (la única vez en todos los cánceres analizados) puede encontrarse en la parte baja. Sin embargo, (aparte de cuatro comunidades), puede observarse un patrón más homogéneo de incorporación de imatinib en España en comparación con otros productos analizados en este informe.

Figura 4.8a. VENTAS DE RITUXIMAB POR HABITANTES. EL AÑO 98 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



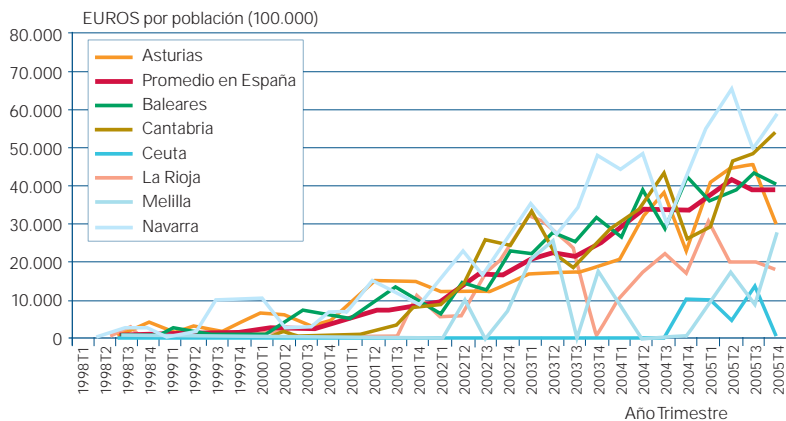
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.8b. VENTAS DE RITUXIMAB POR HABITANTES. EL AÑO 98 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



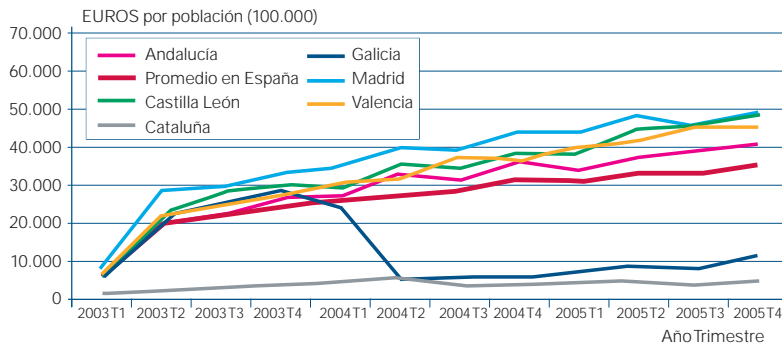
Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

Figura 4.8c. VENTAS DE RITUXIMAB POR HABITANTES. EL AÑO 98 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS.



Fuente: Roche, datos de venta interna, 2006.

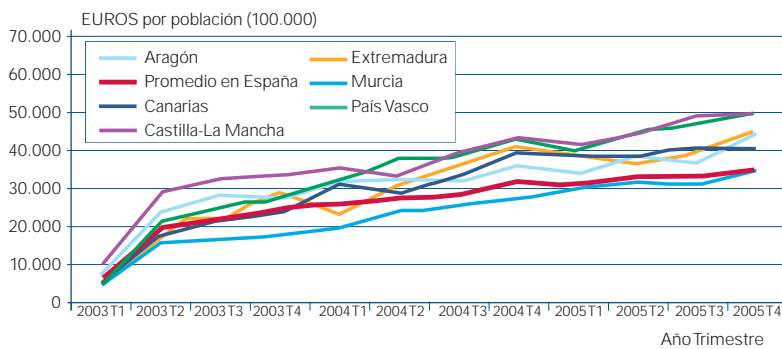
Figura 4.9a. VENTAS DE IMATINIB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS*.



*Datos sólo de las ventas de farmacia (68% de ventas totales; 32%, farmacia hospitalaria).

Fuente: IMS Health.

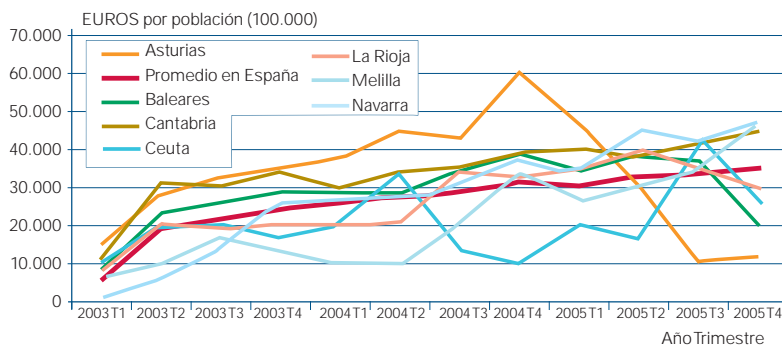
Figura 4.9b. VENTAS DE IMATINIB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS*.



*Datos sólo de las ventas de farmacia (68% de ventas totales; 32%, farmacia hospitalaria).

Fuente: IMS Health.

Figura 4.9c. VENTAS DE IMATINIB POR HABITANTES EN ESPAÑA. EL AÑO 03 T1 REPRESENTA EL MOMENTO DE LA INTRODUCCIÓN Y/O PRIMERAS VENTAS*.



*Datos sólo de las ventas de farmacia (68% de ventas totales; 32%, farmacia hospitalaria).

Fuente: IMS Health.

Resumen y conclusiones sobre las diferencias regionales

Los datos de esta sección muestran diferencias en la incorporación entre distintas regiones de España y en qué medida pueden variar los niveles de incorporación del fármaco después de la introducción. Se han usado las ventas de trastuzumab, capecitabina, bevacizumab, cetuximab, gemcitabina, rituximab e imatinib como ejemplos de nuevos fármacos que entran en el mercado. Esta variación se resume en la figura 4.10, aunque hay bastante variación entre los diferentes fármacos para el cáncer, determinadas comunidades muestran un patrón más constante. Las comunidades autónomas de Madrid, Navarra, Cataluña, Asturias, Cantabria, Castilla-León y Valencia tienden a estar fundamentalmente por encima de la media española de incorporación de fármacos, mientras que otras, especialmente La Rioja, Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha y Andalucía, están por debajo de la media española en la mayoría de los fármacos examinados en este informe. Las comunidades autónomas de Galicia, País Vasco, Aragón, Extremadura, Baleares y Murcia están más o menos dentro de la media española en la mayoría de los casos.

De tres a cinco años después de la introducción hay grandes variaciones en el nivel de incorporación tanto en términos de volumen como en la velocidad de incorporación (pendiente de la curva de incorporación, en otras palabras, la utilización del fármaco en función del tiempo después de la introducción) para todos los fármacos incluidos en estos análisis. Esto destaca la desigualdad del acceso y cómo la posibilidad de los pacientes con cáncer en distintas zonas de España para acceder a nuevos fármacos para el cáncer depende de dónde viven.

Podría haber muchos factores influyendo en el hecho de que la incorporación y la velocidad de incorporación varía entre estas comunidades, como los recursos económicos, toma de decisiones individuales de las regiones autónomas, las comisiones de farmacia hospitalaria, los informes de evaluación de tecnologías sanitarias y la inversión pública en el área de la investigación en oncología. La siguiente sección del informe se concentra en la inversión por parte de los sectores público y privado en la investigación de nuevos fármacos y el proceso de obtención de la aprobación de comercialización.