

**Informe de la reunión con Schering-Plough
2ª Parte: SUBOXONE®**

**Madrid, Hotel Petit Palace Arenal
14 de junio de 2007**

Informe final no confidencial elaborado por Enrique Rodríguez

Asistentes:

FEAT

- Ana López Zuñiga
- Carlos Vera
- Diego García
- Enrique Rodríguez
- Ernesto Delgado
- Esther Inés
- Francisco Miralles
- Gonzalo Mazuela
- Joan Tallada
- Juanse Hernández
- Nuria Rodríguez
- Udiarraga García

Schering-Plough

- Adolfo Rivera
- Ana Arana
- Ángel Casado
- Jordi LlaudóMiguel
- Leticia Camins
- M^a Elena Moreno

Características del producto

La dependencia se da cuando hay una interacción entre una sustancia, una persona y un ambiente adecuado.

Esto lleva al consumo o abuso perjudicial y se establece la enfermedad de la dependencia con tolerancia y abstinencia.

FEAT- A lo mejor hay nuevos escenarios, pero los antiguos no han desaparecido. S.P -Se han añadido a los antiguos, se han ampliado. El concepto de dependencia es algo evolutivo que cambia con la persona.

El abordaje de la dependencia se debe llevar a cabo con un tratamiento basado en una atención psicosocial.

Las consecuencias generales de la dependencia se podrían describir con el ejemplo de la caja de quesitos. Las personas somos como una caja de quesitos. Un día el quesito de la heroína sustituye al quesito de la casa, el de los amigos, el del trabajo... Habría que cambiar un quesito y aplicar un tratamiento.

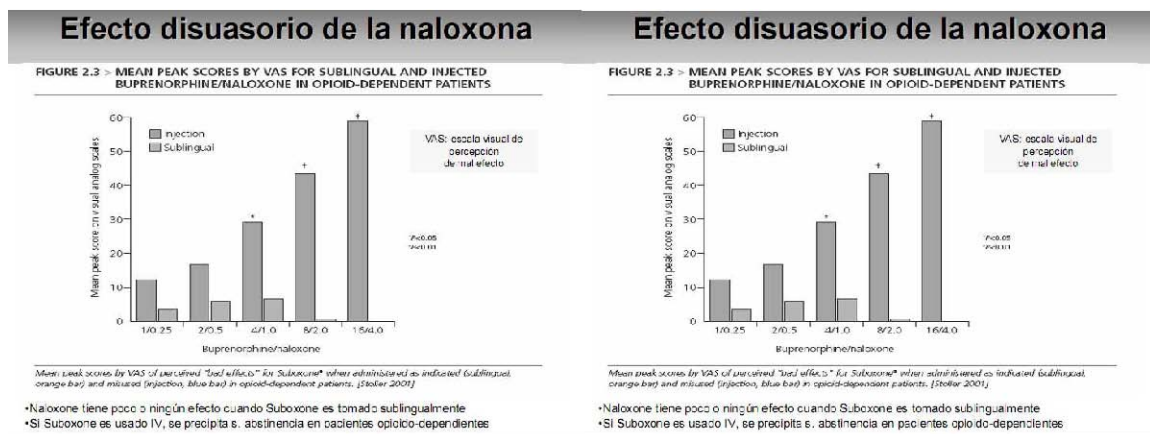
FEAT-Habría que tener en cuenta que a algunas personas el quesito de la heroína es el que les hace sentir mejor, lo que conlleva a que los otros quesitos funcionen. Es el caso de las personas en tratamiento con heroína como uso terapéutico.



S. P - El receptor MU es el que más nos interesa a nivel terapéutico. Hay dos conceptos que son muy importantes:

1- La afinidad, que es la capacidad que tiene la sustancia de unirse al Receptor.

2- La actividad intrínseca es la capacidad de poner en marcha los mecanismos. La metadona aporta farmacológicamente un perfil próximo a la idoneidad.



La naloxona se añade para evitar un desvío de la buprenorfina al mercado negro.

FEAT- En programas de mantenimiento existe consumo esporádico por lo que este fármaco es un caramelo envenenado, ya que produce un síndrome de abstinencia.

FEAT- ¿Qué pasa si un paciente que toma buprenorfina se inyecta heroína?

S.P - Si la dosis es baja nota euforia.

FEAT- Entendemos el mal uso de la sustancia. La preocupación principal radica en que la persona no es mala, tan sólo toma una decisión y nos preocupa que el uso incorrecto pueda ser perjudicial. Parece que en la actitud de la compañía hay un componente ideológico, moralista.

S.P -Se trata de un tratamiento, no de consumo de droga y es una toma de tratamiento voluntaria. Subutex® no ha sido aprobado por precaución, por temor de las autoridades de su uso en el mercado negro. Por eso Suboxone® puede suponer la puerta de acceso a la aprobación de la buprenorfina.

FEAT- Si el objetivo es que buprenorfina entre en el mercado, no vemos sentido a Suboxone®.

S.P -En Francia y en Finlandia la droga número uno es buprenorfina. Tenemos que establecer mecanismos para que un fármaco no se convierta en una droga. Este es un fármaco para tratar la dependencia a opiáceos.

FEAT-Tendríamos que trabajar para que buprenorfina estuviera por un lado y naloxona por otro. Primero que se apruebe buprenorfina para el tratamiento de la adicción a los opiáceos y no sólo para tratar el dolor.

S.P -Está autorizado pero no comercializado.

FEAT- Juntar los dos fármacos tiene un efecto penalizante.

S.P - Al ser un tratamiento diseñado hay que indicar su uso correcto.

FEAT-Las personas con dosis bajas de metadona no acaban de dejarla porque hay una modulación. ¿Hay estudios de buprenorfina/naloxona a dosis bajas para ver si produce ese efecto modulador?

S.P -Buprenorfina es un antagonista K, por eso compensa lo que produce la metadona por otras vías.

FEAT- ¿Se ha experimentado como tratamiento para el dolor?

S.P -Sí, aunque se ha diseñado para tratar la dependencia a los opiáceos.

FEAT- tiene algún tipo de contraindicación con los antirretrovirales.

S.P -tenemos datos de buprenorfina/naloxona administrado en personas con VIH. Funciona en población con VIH y no tiene repercusión inmunológica. En cuanto a la interacción con los fármacos antirretrovirales, parece que el perfil de interacción de buprenorfina/naloxona es más satisfactorio que con metadona. Parece que no hay que modificar las dosis.

FEAT- aunque se metabolice por el citocromo CYP3A4 como los inhibidores de la proteasa

S.P -El paso de buprenorfina/naloxona por el hígado es tan poco intenso que no altera a la función del procesamiento de los otros fármacos.

FEAT-A tenor de las dosis, ¿cuánta cantidad de Suboxone® equivaldría a 30 ó 40mg de metadona?

S.P -Ahora lo vamos a comentar.

Buprenorfina es un agonista parcial, así que si no se espera un tiempo y existe resto de opiáceos, puede producir un síndrome de abstinencia leve.

El tratamiento con buprenorfina está indicado para personas que se tratan con 30mg o menos de metadona. ¿30mg de metadona = 8mg de buprenorfina? ⇒ No está claro.

FEAT - ¿Con Suboxone® puede haber sobredosis?

S.P - Sí, sobre todo por vía intravenosa.

FEAT - ¿Y por vía sublingual?

S.P - Existe poco riesgo de sobredosis.

FEAT- ¿Y por ingesta accidental?

S.P - No, porque la cantidad que llega es mínima.

En cuanto a los neonatos, tienen un síndrome de abstinencia post natal menos que con la metadona.

FEAT - ¿Se puede prescribir particularmente?

S.P- No

FEAT -¿No creéis que acabará siendo una sustancia de uso recreativo en discotecas?...por lo de la euforia.

S.P - No es una euforia comparable a la que producen otras sustancias. Es leve.

FEAT - ¿Hay algún estudio comparativo entre buprenorfina/naloxona frente metadona?

S.P-Hay estudios en EE.UU y Australia donde ambos están aprobados y los resultados son similares.

FEAT- ¿Podemos tener los resultados?

S.P- Sí

FEAT-AI no ser un narcótico, ¿cómo va a quedar la prescripción?... ¿médico generalista?... ¿atención hospitalaria?

S.P - Aún no lo sabemos. Está en proceso de autorización. Está aprobado por la UE. Se están negociando las condiciones de prescripción en España. Ésta tiene que ser controlada por una persona acreditada, por lo que pueden ser todos los médicos o un grupo determinado. La dispensación sería hospitalaria. ¿Cómo se facilita que llegue a tratamiento? ... ¿en centros de atención a drogodependencias? ... ¿o también a través de farmacias? Los planes de metadona no pagan otros tratamientos. En el caso de Suboxone® estamos viendo cómo queda finalmente. Esperamos que se apruebe la dispensación en farmacias con receta y el precio quedaría fijado en 8€ al mes, a pagar por el paciente.

FEAT - El Estado debe hacerse cargo, si no puede crear una elite entre personas que no podrían pagar 8€ y tendrían que tratarse solo con metadona por razones económicas.

S.P -Eso es un acuerdo que se puede hacer entre las farmacias y los planes de drogodependencias de las Comunidades Autónomas. Esperamos una autorización abierta y que luego las Comunidades Autónomas tomen las decisiones que consideren oportunas.

FEAT-La autorización abierta puede crear una fuerte situación de inequidad dependiendo de cada sistema autonómico de salud.

FEAT-Para una persona con vida normalizada, con su trabajo, es muy disfuncional tener que desplazarse en un horario determinado al centro del programa de metadona. En algunos casos las personas deben desplazarse hasta 50 ó 60kms. Poniendo en peligro sus trabajos por ausencias reiteradas.

S.P-Es un fármaco que no es estigmatizante porque salvaguarda la confidencialidad, cosa que en el caso de la metadona los usuarios son más visibles.

Estudio de inducción (Suboxone®)

Es un proyecto de investigación clínica que se va a llevar a cabo.

FEAT-Si el brazo de Subutex® seguido de Suboxone® demuestra una mayor efectividad que el de Suboxone®, invalidaría vuestra estrategia.

S.P -La EMEA pidió este estudio para tener datos fehacientes.

FEAT- ¿Por qué?

S.P -Para que el diseño de los estudios fuera dirigido a un tratamiento de mantenimiento y evitar un mal uso.

FEAT- ¿Se realiza en España?

No son porcentajes de mercado. Son de perfiles de usuarios. Sería el porcentaje de demanda que podría haber. Un techo.

El impacto presupuestario de los fármacos utilizados y los costes asociados en el tratamiento de la sustitución de la dependencia de opiáceos en el primer año del estudio se elevará a 89,58 millones de euros

En el primer año el impacto presupuestario incremental del tratamiento integral con Suboxone® para el Sistema Sanitario ascenderá a 1,45 millones de euros (1,6% del impacto total). El incremento presupuestario con Suboxone® oscilará entre el 2,3%, en el segundo año al 3,0% en el tercer año de comercialización

No se espera un incremento del número de pacientes con la incorporación de Suboxone® en el arsenal terapéutico. Se ha estimado que 86.017 pacientes en el programa de sustitución de la dependencia de opiáceos serán tratados en España cada año del estudio

El coste promedio por paciente en tratamiento de la sustitución de la dependencia de opiáceos en España en el primer año del análisis, será de 1.041 y 1.058 euros en un escenario sin y con Suboxone® respectivamente

FEAT-Un elemento importante sería el incremento del coste por cada año de calidad de vida ganados por el paciente. Es decir, año de vida ajustado por calidad.

S.P -Tiene un perfil de eficacia mayor que con metadona. Lo que interesa al sistema es si va a tener un impacto amplio o no a la hora de financiarlo. Así que el aspecto de la calidad sería un paso posterior.

S.P - El tratamiento de primera línea es con metadona. Suboxone® es una alternativa.

FEAT- El estudio acaba a los tres años. ¿Tenéis un objetivo o tope de venta?

S.P - Estamos más interesados en que se apruebe el proyecto.