

Un antiguo fármaco

El ácido quenodesoxicólico surgió en los años 70 para tratar los cálculos biliares. Hasta no hace mucho era un fármaco asequible.



El ácido quenodesoxicólico es un fármaco barato de producir. Desde los años 70 hasta hace una década era asequible y fácil de conseguir. Ahora Leadiant es el único laboratorio que puede comercializarlo para una enfermedad rara y mantendrá esa exclusividad hasta 2027. Ha aprovechado su posición de poder para multiplicar su antiguo precio en España por mil. Un incremento injustificado y claramente abusivo.

Texto **OCU-Salud**

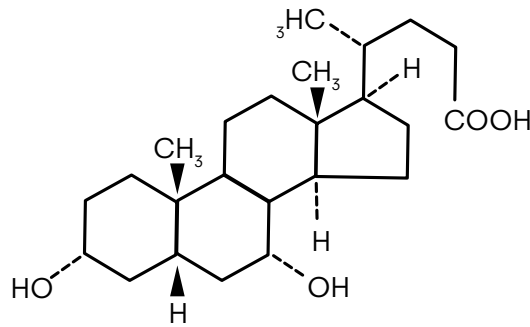
Las víctimas de esta situación son todos los consumidores ya que se trata de un tratamiento financiado íntegramente por el sistema público de salud. Pero a quien afecta directamente es a las personas que padecen una enfermedad rara llamada xantomatosis cerebrotendinosa (XCT). En España no se sabe cuántas son. Se estima que entre 300 y 900. Esa inexactitud se debe a que no es una enfermedad fácil de detectar porque tarda en dar la cara y tiene unos síntomas muy variados, que hacen pensar en otras causas.

Se trata de una dolencia grave, hereditaria, de tipo metabólico. Los primeros síntomas suelen presentarse en la infancia, pero el cuadro típico puede no ser evidente hasta la edad adulta. Los pacientes a menudo sufren diarrea crónica, desarrollan cataratas a una edad temprana y luego, progresivamente, problemas de salud de lo más variado: neurológicos y psiquiátricos (ataxia, deterioro cognitivo, epilepsia, parkinsonismo, demencia, etc.), hepáticos, cardiovasculares (arteriosclerosis), de absorción de nutrientes y óseos (osteoporosis, fracturas), etc. Sin tratamiento, la XCT provoca la muerte prematura.

La causa de esta enfermedad se encuentra en la ausencia de la enzima estero

Leadiant, el avaro

OCU denuncia por abuso de poder



La historia del ácido quenodesoxicólico (AQDC)...

Un ejemplo claro de cómo una situación de monopolio puede ser muy nociva en el ámbito sanitario

27-hidroxilasa, que interviene en el proceso de síntesis de los ácidos biliares. Son un tipo de ácidos que se forman en el hígado y facilitan la digestión de las grasas. Por este fallo, las personas con XCT tienen déficit de ácidos biliares y exceso de las sustancias precursoras, el colesterol y el colestanol. Ambas se van depositando como acúmulos de grasa o xantomas por todo el cuerpo, especialmente en el sistema nervioso central, tendones, piel, pulmones y huesos, dando lugar a los síntomas que hemos descrito antes. Esta enfermedad no tiene cura, pero sí existe un tratamiento a base de 250 mg de ácido quenodesoxicólico (AQDC) administrado 3 veces al día que ralentiza su progresión y mejora los síntomas. Este fármaco se suministra desde los hospitales. En España, en 2008, una cápsula costaba 0,15 euros y ahora, 146,18. El precio se ha multiplicado por mil.

El todo por la pasta de Leadiant (antes Sigma-Tau)

La historia de este medicamento nos va a servir para entender cómo se ha llegado a la situación actual. El AQDC es un principio activo antiguo que no está protegido por una patente. Originalmente estaba autorizado para el tratamiento de los cálculos biliares, pero a mediados de

- Años 70** • El AQDC está autorizado para el tratamiento de cálculos biliares. No está protegido por patente y lo fabrican varios laboratorios.
- Años 80** • Se comprueba que es eficaz para el tratamiento de una enfermedad rara, la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT).
- Hasta 2009** • En España el AQDC, con la indicación para los cálculos biliares, se comercializaba como Quenobilan (de Estedi) y Quenocol (de Zambon). Se utiliza también para la XCT (uso *off label*).
- 2009-2017** • Para seguir tratando a las personas con XCT se importa Xenbilox, de Sigma-Tau, desde Alemania.
- 2014** • **Diciembre.** Sigma-Tau consigue que el AQDC sea designado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como medicamento huérfano.

los 80 se comprobó que, en personas con XCT, el AQDC normalizaba los niveles de colestanol y era eficaz para mantener a raya los síntomas de la enfermedad. A partir de entonces se empezó a utilizar en estos pacientes fuera de la indicación autorizada y señalada en el prospecto (uso *off label*). En los años 70 varios laboratorios lo comercializaban para los cálculos biliares. En España, por ejemplo, se vendía con dos nombres: Quenobilan, de los laboratorios Estedi, y Quenocol, de Zambon. Fuera de nuestras fronteras, algunas de las marcas eran: Chenofalk, de los laboratorios Dr Falk Pharma; Chenix, de los laboratorios Solvay; Xenbilox, de Sigma-Tau (este laboratorio cambió luego su nombre a Leadiant). Pero todas han desaparecido del mercado, en algunos casos por razones de desinterés comercial de la propia compañía y en otros casos como resultado de una operación estratégica de Leadiant para hacerse con todo el mercado. De hecho, este laboratorio adquirió los derechos y autorización de comercialización de Chenofalk y Chenix entre 2008 y 2009. Solo sabemos de un laboratorio, Basi en Portugal, que sigue comercializando este fármaco para el tratamiento de cálculos biliares. Lo hace bajo la marca comercial

Sabemos de denuncias similares a la de OCU en Bélgica, Países Bajos... Y varios gobiernos han reaccionado.

> de Xebyl (40 cápsulas) con precio de venta al público de 5,73 euros. Pero la agencia del medicamento portuguesa informa en su web de que no está disponible. Ahora bien, el fármaco no ha sido borrado del mapa. El laboratorio Leadiant movió los hilos para que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aceptara su solicitud y lo considerase “medicamento huérfano”, es decir, apto para el tratamiento de una enfermedad rara. Y lo consiguió en 2014. El interés de Leadiant en lograr esa denominación radicaba en las ventajas que la normativa de la UE concede a quienes fabrican estos medicamentos, la más importante son los 10 años de exclusividad para comercializar el fármaco en toda la UE, una vez que este es autorizado. Tres años después, en el 2017, Leadiant presentó una solicitud a la EMA para que autorizaran el uso del AQDC para la nueva indicación, tratar la xantomatosis cerebrotendinosa. Y la EMA lo autorizó. La situación a la que nos enfrentamos es la siguiente: desde abril de 2017, el laboratorio Leadiant es el único autorizado para comercializar

Leadiant posee el 100 % del mercado español y de la UE de los tratamientos contra la enfermedad XCT

en exclusiva, hasta el 2027, AQDC en el mercado europeo para la indicación de XCT. Es decir, actualmente ningún otro fabricante puede comercializar AQDC para esa indicación, de modo que Leadiant posee el 100 % del mercado español y en la UE del único tratamiento contra esta enfermedad.

España lo tiene que importar

En España, igual que en otros países, a partir de 2008-2009 dejaron de comercializarse los medicamentos a base de AQDC porque fueron cayendo en desuso para tratar los cálculos biliares. Y a estas alturas es probable que ningún laboratorio se anime a iniciar los trámites para tratar de comercializar de nuevo un medicamento a base de AQDC para ese

fin. Lógico, dado que ahora la evidencia científica señala que el AQDC no es muy eficaz para dicho tratamiento. No obstante, se ha hecho todo lo posible para mantener el tratamiento a los enfermos con XCT. Por ejemplo, hasta junio de 2017 en España se estuvo importando desde Alemania bajo la marca comercial Xenbilox. Y como ya hemos comentado, todo terminó cuando Leadiant lo retiró del mercado tras conseguir la autorización de la EMA para el tratamiento de XCT. Su estrategia fue cambiarle el nombre y el precio: de Xenbilox pasó a llamarse Ácido quenodesoxicólico-Leadiant. Y el envase de 100 cápsulas, de 3.903 euros pasó a costar 14.618 euros (casi cuatro veces más). Una gran jugada, que permite obtener una extraordinaria rentabilidad, si la salud de los ciudadanos fuera un juego... Cuando Xenbilox desapareció los diferentes países afectados utilizaron otra baza para reducir costes: prepararlos ellos mismos como fórmula magistral en los servicios de farmacia hospitalaria. Dependiendo del hospital, el envase de 100 cápsulas salía por 151-450 euros,

El precio en 10 años se ha multiplicado por mil

El precio nuevo del AQDC de Leadiant para la XCT es injustificado y exorbitante comparado con el precio de la misma molécula comercializada antes en España. Si compara la cifra de 2008 y la actual verá que la han multiplicado por mil.



muy barato, pero es que también lo es la materia prima, ya que el AQDC se elabora a partir de los ácidos biliares del buey. Sin embargo, desde finales de 2018 eso está paralizado. Leadiant, que intenta proteger su negocio por todos los medios, pidió una inspección y ha conseguido que cese la elaboración de la fórmula magistral. De momento parece que la única opción es volver a importarlo como medicamento extranjero. El problema es que ahora solo está disponible el AQDC de Leadiant y a un precio desorbitado.

Cuando estábamos terminando de redactar esta revista, Leadiant había solicitado autorización para poder comercializar AQDC-Leadiant en España. El precio tardaremos en saberlo porque las negociaciones para fijar los precios de financiación de los fármacos son secretas.

OCU ha denunciado este abuso

Para OCU, Leadiant se está aprovechando (y abusando) del sistema de incentivos para medicamentos huérfanos. Las ventajas regulatorias y los 10 años de exclusividad de mercado son para que la industria farmacéutica invierta en investigar y desarrollar medicamentos para enfermedades que afectan a muy pocos pacientes y que, por tanto, son poco rentables económicamente. Pero en este caso, OCU considera que el laboratorio ha aprovechado esa situación para crear un monopolio en torno a un medicamento antiguo, de eficacia y seguridad ya conocida, que se venía usando con normalidad para tratar una enfermedad rara. Leadiant no ha invertido en I+D y definitivamente la naturaleza de la materia prima difícilmente justifica el extraordinario incremento del precio. Por eso, OCU presentó el pasado mes de julio una denuncia contra Leadiant ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). Esperemos, por el bien de los consumidores y pacientes con XCT, que la CNMC tome cartas en el asunto cuanto antes y, si se comprueba que Leadiant vulnera la competencia, ejerza su potestad sancionadora. ❤️

2017

- **Abril.** La EMA autoriza el AQDC, de Sigma-Tau para el tratamiento de xantomatosis cerebrotendinosa (XCT).

- **Mayo.** El laboratorio Sigma-Tau cambia de nombre y pasa a llamarse Leadiant.



- **Junio.** Leadiant retira del mercado su marca Xenbilox indicada para cálculos biliares y solo deja disponible AQDC-Leadiant indicada para XCT.

- **A partir de junio** algunos hospitales europeos, para reducir costes, deciden fabricar el AQDC como fórmula magistral.

2018

- **Octubre.** Tras una inspección promovida por Leadiant se interrumpe la elaboración de la fórmula magistral de AQDC en esos hospitales.

- **Desde octubre** no queda otra que importarlo al precio que Leadiant pida, como medicamento extranjero.

2019

- **Últimas noticias.** Leadiant ya ha solicitado autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para empezar a venderlo en España.

2027

- **Fin de la exclusividad para Leadiant.** Si nada cambia, a partir de esa fecha otros laboratorios podrán empezar a comercializar AQDC para la XCT.

... y de cómo
Leadiant se ha
hecho con el
monopolio

OCU EXIGE

Urge cambiar el sistema

La función de los gobiernos es defender el interés general y garantizar el acceso de la población a los medicamentos que precise, así como asegurar la sostenibilidad del sistema público. Es inadmisibles que se comprometa el presupuesto público destinado al gasto farmacéutico y se juegue con la salud de los españoles. Por eso:

- Los estados deberían hacer valer su capacidad de compra para rechazar propuestas abusivas de los laboratorios y negociar precios razonables.

- **En Europa se podrían hacer compras centralizadas de los nuevos fármacos, para tener una fuerza de negociación aún mayor.**

- En casos concretos, podría incluso promoverse la emisión de licencias obligatorias que permitan su fabricación como genéricos, algo totalmente legal en caso de necesidad por razones de salud pública.

- **Es urgente, además, empezar a trabajar en la reforma integral del sistema de concesión de patentes y de fijación de precios en Europa, de forma que se marquen precios justos para garantizar el acceso a los medicamentos.**

Insistimos: la salud de los ciudadanos no es un juego.