

Comentarios acerca de un editorial relativo a vinflunina

Comments to an Editorial on Vinflunine

Sr. Director:

En reciente número de Farmacia Hospitalaria¹, un miembro del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Virgen Macarena de Sevilla escribe acerca de las bases clínico-legales para administrar ciertos medicamentos por vía intravítrea, en procesos oftalmológicos, aun careciendo de indicación «oficial». En resumen, sostiene que triamcinolona y bevacizumab, opciones hasta ahora en boga, aunque sus fichas técnicas no ratifican tal uso, tendrán preferencia respecto a medicamentos más modernos, como dexametasona y ranibizumab, que sí gozan de respaldo oficial, pero a su juicio resultan más onerosos y no más eficaces. En apoyo de ese planteamiento, se adentra extemporáneamente en asuntos oncológicos y propone una analogía con el citotóxico vinflunina, que nos sugiere varias precisiones.

La vinflunina está indicada, y así lo estipula su ficha técnica, como opción terapéutica para pacientes diagnosticados de carcinoma transicional urotelial avanzado, como segunda línea tras constatarse la inviabilidad de un tratamiento con cisplatino. Las entidades reguladoras lo han autorizado precisamente por ser el único agente citotóxico que en un ensayo comparativo con asignación aleatoria ha demostrado beneficios en comparación formal con el puro tratamiento de soporte, que constituye el estándar precisamente porque no existe por el momento un tratamiento más eficaz².

Los demás agentes citotóxicos, incluidos los que el autor afirma «que se han venido usando... parece que con mejores resultados», en realidad no han demostrado su verdadera eficacia clínica en ensayos comparativos. Al defenderlos a ultranza, el autor desdeña el patrón oro de la investigación clínica, simplificando la evidencia científica y suplantándola con opiniones economicistas. Sin una reflexión metodológicamente correcta (como habrán hecho las instituciones reguladoras), el autor no está legitimado para establecer que otros agentes citotóxicos sean «el» estándar, frente al cual la vinflunina deba «demostrar» nada en concreto.

El término «indicación» tiene diferente significado, en distintos niveles de la ordenación sanitaria. De entrada, significa prescripción o recomendación del médico, en el ámbito de su estricta incumbencia profesional, que es la entrevista con el enfermo, sujeta a la *lex artis* y al consentimiento informado. En segundo lugar, alude a un protocolo o guía de actuación, que el médico puede considerar aplicable a determinado paciente, según sus peculiaridades clínicas. Hasta ambos niveles, el médico actuará –por for-

mación y competencias legales– con una autonomía no subordinada a ninguna otra profesión. Sin embargo, «indicación» también significa una aprobación oficial explícita, en forma de ficha técnica amparada por instancias como la Agencia Española del Medicamento. Pues bien, vinflunina goza de dicha aprobación administrativa, y el autor es libre de afirmar que eso no implica «obligación», pero no está facultado para impedir que sea una «opción» del oncólogo prescriptor. Éste puede acordar una guía de actuación, claro está, pero no puede abdicar de ningún avance terapéutico que sirva a un enfermo concreto, en favor de supuestas alternativas no confirmadas y menos aún por argumentos puramente monetarios. La cooperación entre el farmacéutico y el oncólogo, buscando la máxima eficacia y el mínimo coste posibles, irá encaminada a concretar poblaciones seleccionadas o perfiles de enfermos que demanden distintos tratamientos: no es razonable descartar ni aceptar un medicamento sin disponer de datos al respecto. Farmacéutico y oncólogo revisarán la evidencia científica y le darán la perspectiva clínica apropiada, pero ninguno puede conculcar los principios de beneficencia y equidad recogidos en la Constitución Española.

El autor atribuye a la vinflunina un «alto impacto», una imprecisa perífrasis para aludir al precio, que le parece elevado (tras estimarlo en 2.788 euros por ciclo), aunque recientes medidas gubernamentales han determinado un precio promedio, para el enfermo-tipo, de 1.700 euros por ciclo. El autor no repara en las utilidades del agente citotóxico, ni en su perfil de seguridad, ni aporta un análisis riguroso de costes, ni se apoya en ninguna publicación que estime su coste-efectividad. Tal imprecisión metodológica desemboca en el simplismo de rechazar un fármaco por referencias indirectas, sin aplicar los criterios de evaluación al uso ni permitir la adherencia del oncólogo a las recomendaciones de sus colegas³.

Bibliografía

1. Monzón Moreno A. New drugs for indications currently treated by off-label drugs: intravitreal dexamethasone and ranibizumab. *Farm Hosp.* 2012;36:57-9. Epub 2011, 24 Oct.
2. Bellmunt J, Théodore C, Demkov T, et al. Phase III trial of vinflunine plus best supportive care compared with best supportive care alone after a platinum-containing regimen in patients with advanced transitional cell carcinoma of the urothelial tract. *J Clin Oncol.* 2009;27:4454-61.
3. Morales R, Font A, Carles J, Isla D. SEOM clinical guidelines for the treatment of invasive bladder cancer. *Clin Transl Oncol.* 2011;13:552-9.

José Manuel López Vega^{1*} y Emilio Esteban González²

¹Médico Adjunto de Oncología Médica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. ²Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Central de Asturias.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: onclvy@humv.es

Recibido el 29 de septiembre de 2012; aceptado el 2 de diciembre de 2012.

DOI: 10.7399/FH.2013.37.1.77