



A.E. Ciudadanos Almagro

aeciudadanosalmagro@gmail.com

www.ciudadanosalmagro.com

CIF.13579446

MOCIÓN DELA.A.E. CIUDADANOS ALMAGRO MEDIANTE LA QUE SE INSTA AL MINISTERIO DE SANIDAD A LA APROBACIÓN DEL USO COMPASIVO DEL MEDICAMENTO DENOMINADO “MASITINIB”, CON DESTINO AL TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS ENFERMAS DE ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA).

D. Genaro Galán García, Portavoz del Grupo Municipal Agrupación de Electores “Ciudadanos Almagro”, en nombre y representación del mismo, y al amparo de lo establecido en la normativa aplicable, por razones de interés general, eleva al Pleno de la Corporación para su debate y posterior aprobación, si procede, la siguiente MOCIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

La ELA (Esclerosis Lateral Amiotrófica) es una enfermedad degenerativa rara y cruel que provoca la degeneración progresiva y parálisis de los músculos voluntarios, de pronóstico mortal, para la que no existe cura ni tratamiento. Las personas afectadas de ELA, fallecen sin tener ningún fármaco que los cure ni detenga la enfermedad. La persona afectada, que sigue siempre plenamente consciente, ve cómo se le van paralizando los músculos motores del cuerpo incluidos los de deglución y respiración, por lo que mueren irremediamente por asfixia, atragantamiento o parada cardiorrespiratoria. Hay aproximadamente 50.000 casos de ELA en la Unión Europea y en los Estados Unidos, con más de 16.000 casos diagnosticados cada año. En nuestro país, según los colectivos de afectados, se diagnostican unos 900 casos anualmente, prácticamente los mismos que cada año fallecen, estimándose en 4.000 los afectados en España. Aproximadamente el 80% de los pacientes de ELA mueren entre los 2 y 5 años desde que aparece la enfermedad. Los resultados de un reciente estudio arrojan algo de esperanza para los pacientes de una enfermedad dolorosa y mortal como es la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), al haber obtenido resultados positivos en las pruebas de un nuevo fármaco, MASITINIB, para tratar la dolencia. El estudio AB10015 es un ensayo doble ciego, con control placebo en fase 2/3, para comparar la eficacia y seguridad de MASITINIB en combinación con RILUZOL frente a la combinación de placebo con RILUZOL para el tratamiento de pacientes de ELA. Según las explicaciones publicadas del Dr. Jesús Mora, uno de los mayores especialistas mundiales en la enfermedad y miembro del equipo que ha desarrollado el estudio, “los resultados de un análisis interino predefinido (análisis realizado con los datos obtenidos en 191 pacientes, el 50% inicial de pacientes incluidos que han terminado el tratamiento previsto de 48 semanas) muestran que los pacientes tratados con MASITINIB se deterioran más lentamente que los tratados con un placebo. Ambos grupos tomaban RILUZOL, único tratamiento aprobado en esa enfermedad. Los resultados de este análisis intermedio del ensayo en fase 3 de

MASITINIB son muy impresionantes y dan esperanza, porque por primera vez en estas dos décadas, hemos encontrado algo que es efectivo. No cura la enfermedad ni la detiene, pero si la retrasa.” El REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, abre la posibilidad de que la Agencia Española del Medicamento otorgue autorizaciones temporales de utilización de aquellos medicamentos en investigación que se encuentren en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar la autorización de comercialización o para aquellos en los que ya se haya realizado dicha solicitud de autorización. En este sentido, el referido REAL DECRETO 1015/2009 define en su artículo 2.1 como uso compasivo de medicamentos en investigación, la “utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayo clínicos “. Así mismo, el artículo 9.1 establece que la Agencia Española del Medicamento “podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes”.

A la vista de lo expuesto, la A.E. Ciudadanos Almagro del Ayuntamiento de Almagro propone al Pleno de la Corporación la adopción del siguiente ACUERDO:

1. Instar al Ministerio de Sanidad para que, teniendo en cuenta el avanzado estado de la investigación en el ensayo clínico referido, se adopten las medidas que considere oportunas para la autorización de oficio del medicamento denominado MASITINIB con destino al tratamiento como uso compasivo para enfermos de Esclerosis Lateral Amiotrófica, requiriendo a la farmacéutica AB Science, como promotora del ensayo clínico referido, para que aporte cuanta información sea necesaria, haciendo posible su comercialización y dispensación a los enfermos que así lo soliciten.

Almagro a 16 de Noviembre de 2016.

Fdo.:Genaro Galán García

Portavoz de A.E. Ciudadanos Almagro