



MOCIÓN DE LOS GRUPOS MUNICIPALES SOCIALISTA, DE IZQUIERDA UNIDA LOS VERDES CONVOCATORIA POR ANDALUCÍA Y POPULAR DEL AYUNTAMIENTO DE DOÑA MENCÍA, 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).

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 todos 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 esta 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 sí 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 ensayos 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, los Grupos Políticos Municipales Socialista, de Izquierda Unida Los Verdes Convocatoria por Andalucía y Popular del Ayuntamiento de Doña Mencía proponen al Pleno de la Corporación la adopción de los siguientes acuerdos:

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.
2. Remitir certificación del presente acuerdo, instando su aprobación y apoyo, a la Diputación Provincial de Córdoba, así como a todos los Ayuntamientos de esta provincia.
3. Remitir certificaciones del presente acuerdo, solicitándoles igualmente su aprobación y apoyo, a las Diputaciones Provinciales e instituciones análogas de todo el país, instándoles a la remisión del mismo a los municipios de su respectiva provincia o territorio.
4. Remitir certificaciones del presente acuerdo a las Presidencias del Congreso de los Diputados y del Senado, para su traslado a los distintos grupos políticos de ambas Cámaras.

Doña Mencía a 22 de agosto de 2016.

Por el Grupo Municipal Socialista.

Por el Grupo Municipal de IULV-CA.

Fdo. Carmen Romero Villa.
Portavoz.

Fdo. M^a de los Santos Córdoba Moreno.
Portavoz.

Por el Grupo Municipal Popular.

Fdo. José Aceituno Moreno.
Portavoz.