

CON... **BEATRIZ ARTALEJO**, directora de I+D de Combino Pharm.

La presidenta de AEFI es además la directora de I+D del laboratorio de EFG Combino Pharm, situado en Barcelona. Al frente de un equipo de 16 personas, de su trabajo depende que la compañía alcance su objetivo de desarrollar medicamentos de máxima calidad a un precio bajo y que generen un retorno de la inversión.

“Es una lucha contra tiempo y costes”

Pregunta: ¿Qué labor de I+D hacen los genéricos?

Beatriz Artalejo: Está el desarrollo de la formulación, el método de fabricación y los acondicionamientos primarios. Es innovación a otro nivel. Se parte de una molécula conocida, pero toca trabajar todo lo que viene después.

P: ¿Qué sería lo más costoso?

B. A.: Hay que conseguir la misma calidad pero a un precio mucho más bajo. Además de que hay que salir al mercado en unas fechas determinadas. Es una lucha contra el tiempo y los costes.

P: ¿Cree que es una línea por la que están los EFG?

B. A.: El ambiente está de tal manera que todos los laboratorios de genéricos intentan hacer cosas nuevas.

P: ¿Cuál es la apuesta de Combino Pharm por la I+D?

B. A.: A pesar de ser una empresa nacional, tiene una apuesta de futuro por la I+D impresionante. De hecho, toda la empresa se basa en la I+D. Se ha apostado por nuevos desarrollos, innovación, investigación, por patentar...

P: Puede sorprender esta apuesta siendo EFG, ¿no?

B. A.: Independientemente del entorno económico y de nuestro sector, el motor que tiene la industria farmacéutica es la I+D. En el caso de Combino Pharm, hemos apostado por hacerla aquí y desarrollar productos.

P: Fuera del sector, ¿este trabajo es comprendido?

B. A.: Se ha mejorado mucho, pero no hemos logrado transmitir que detrás de un genérico hay mucho trabajo. El precio es muy bajo y es difícil vender a quien no trabaja en la industria que hay un esfuerzo considerable cuando el medicamento es tan barato.

P: ¿Y ya se entiende el tema de las bioequivalencias?

B. A.: Creo que cada vez se



Artalejo señala que el programa de formación de AEFI se adapta a las necesidades del entorno.

ENCORTO

La actual presidenta de AEFI y académica correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, Beatriz Artalejo, es una entusiasta de la galénica. Doctora en Farmacia gracias a la tesis *Aportación al estudio de máquinas de comprimir excéntricas*, se ha dedicado al desarrollo de medicamentos dentro de la industria en compañías como la extinta Laboratorios Vita, Salvat, Novartis y ahora Combino Pharm. Mantenerse al día del sector es parte de su *hobby*, que canaliza a través de la asociación.

comprende más, pero si no se explica, es normal que se hagan ideas falsas.

P: ¿Cómo se planifica el desarrollo de una EFG antes de que pierda la patente?

B. A.: Se hace un estudio desde el punto de vista de patentes y se analiza su complejidad y su potencial comercial. Ahora se es más selectivo, pero el problema que ha habido es que se han sacado muchos productos dentro de una misma línea terapéutica y hay

que ver en cuál interesa competir. Y de los que podrían interesar, se analiza desde el punto de vista del precio si va a tener un buen retorno.

P: ¿Cuántos años antes de la expiración de la patente comienza el desarrollo?

B. A.: Se suele empezar como mínimo un par de años antes.

P: ¿Contemplan el acceso a los biosimilares?

B. A.: De momento no. Es complicado aún. Primero se tiene que clarificar en qué entorno se van a mover, aparte de que el desarrollo es muy caro y los productos también lo son. Creo que es bueno saber hasta dónde se puede llegar y hasta dónde no.

P: ¿Qué cuestión les preocuparía más en estos momentos para el desarrollo de su negocio en España?

B. A.: Lo mismo que a cualquier laboratorio en España, la falta de transparencia en las decisiones y el que continuamente cambie la regulación, y esto es algo muy difícil de soportar en el día a día, porque los desarrollos llevan un tiempo y si en el medio cambia todo, hay ocasiones en las que no se puede reaccionar y se pueden caer proyectos.

P: Además es la presidenta de Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). ¿Cómo animaría a un no socio a adherirse?

B. A.: Explicaría mi planteamiento cuando acabé la carrera. Yo tenía muy claro que quería trabajar en la industria y formar parte del sector. Y ese colectivo es el que compone AEFI. Es una forma de estar al día de la industria, de conocer las diferentes salidas y de relacionarte con otros compañeros.

P: ¿Cómo deciden los temas a tratar en la formación?

B. A.: Van en función de las necesidades que se detecten. Aunque hay algunos temas básicos que se repiten, como los de *Regulatory* o Expedientes, cuando se detecta un asunto crítico se monta un curso. Cada vez son más especializados porque se empiezan a definir muchas etapas del proceso del medicamento que antes no estaban tan especificadas.

P: ¿Hay algún tema que preocupe ahora de forma especial?

B. A.: Bueno, todos tenemos la preocupación común de cómo seguir en el sector y para eso no podemos hacer ningún curso.

Texto: NAIARA BROCAL CARRASCO
Fotos: MAURICIO SKRYCKY