

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

Redpacientes

una red social para compartir información



INFORME

El mercado de los genéricos en época de crisis

LA VOZ DEL ASOCIADO

“La administración debería hacer uso del genérico en mayor medida”

Javier Mercadé, director general de Qualigen, laboratorio comercializador del Grupo Invent Farma

REPORTAJE

Mejorar la información, clave del impulso de los biosimilares



aeseg

medicamentos genéricos

Cada vez somos más

más representativos 96% del sector en España

más compañías 9 nuevas incorporaciones desde 2011

más visibles Premio a la Mejor Web Corporativa 2009 y 2010

Únete a nosotros, únete a ser más

Asociación Española de Medicamentos Genéricos - www.aeseg.es - aeseg@aeseg.es - T. +34 91 572 12 62  @aeseg_geneticos

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos



EDITORIAL

Apostamos por el paciente

Desde siempre, los pacientes son una prioridad para la industria farmacéutica del medicamento genérico, que trabaja día a día para que el ciudadano tenga un mayor acceso a los tratamientos más costosos sin que por ello pierdan su calidad, seguridad y eficacia. Además, el nuevo paciente del siglo XXI destaca también por ser uno de los agentes sanitarios más activos en las redes sociales y en las plataformas 2.0. La necesidad de conocimiento y de interacción de este colectivo resulta incesante y cada día surgen nuevas iniciativas en la red que no son más que muestras de este *empoderamiento* y avidez de conocer y de participar del *e-patient*. Por todo lo anteriormente dicho, desde la patronal AESEG hemos querido poner nuestro granito de arena a través del último acuerdo institucional firmado con la plataforma social vertical *Redpacientes.com* como el mejor ejemplo de nuestra apuesta por uno de los principales aliados del medicamento genérico, el paciente, y por la mejora de su conocimiento a través de los medios sociales. Se trata de un espacio (pionero en nuestro país y en Europa) en el que los pacientes pueden obtener y compartir información en tiempo real sobre sus dolencias y patologías, así como discutir y argumentar sobre la eficacia de los tratamientos utilizados y su evolución.

Este nuevo acuerdo de colaboración realizado desde AESEG nos acerca más al paciente en un intento, esperemos que fructífero, por mejorar su calidad de vida. Para la patronal y sus asociados el paciente siempre ha sido, es y será una prioridad. La alianza con esta nueva plataforma por la que apostamos a largo plazo supone un paso más en nuestro camino hacia el acceso a los medicamentos al precio más justo. El medicamento genérico cumple hoy con una necesidad básica, hacer más accesibles los tratamientos médicos para la sociedad y el EFG actúa como tal, regulando los precios en el mercado.

La patronal AESEG continúa trabajando en su labor de comunicación para convencer a la sociedad y al Sistema Nacional de Salud de que el medicamento genérico, además de ofrecer la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento original de referencia, actúa como facilitador del acceso al ciudadano, al paciente, de todos los tratamientos. Las redes sociales y las plataformas 2.0 se han convertido en una oportunidad y en un canal único para contactar y entender mejor las necesidades de nuestro gran objetivo, que no es otro que facilitar y mejorar la calidad de vida de la sociedad a través de los medios que nos ofrece el siglo XXI. 



MÁSTER EN RELACIONES INSTITUCIONALES SANITARIAS

Nuevo máster del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

PROFESORADO

Margarita Alfonsel
María Aláez
Covadonga Alonso
José Antonio Altozano
Rosabel Arce
Cristina Avendaño
Félix Benguría
Manuel Carballo
Sergio Cardona
Encarna Cruz
Tatiana Dilla
Jordi Domínguez
Emili Esteve
Pedro Luis Fernández
Javier Galdona
Carmen García
José Luis García
Juan Gervas
Cristina Granados
Vicente Hernández
A. Herreros de Tejada
Montse Hidalgo
M^o Carmen Isbert
Carlos Lens
Javier Martín
Nieves Martín
Concha Martínez
Paloma Martínez
Diego Martínez
Pedro Martínez
Jimena Martínez-Pita
Dolores Mateos
Justo Moreno
Regina Muzquiz
Ana Ojanguren
José Félix Olalla
Santiago Páramo
José María Pascual
Cristina Rey
Ana Roa
Ángel Luis Rodríguez
Enrique Rodríguez
Guillermo Sánchez
Asunción Somoza
Isabel Sousa
José Vélez
Stela de Vicente
José Zamarriego

DURACIÓN

De enero a octubre de 2013 - 9 meses (300 h) Parte teórica: de enero a junio (150 h)
Proyecto fin de Máster: de julio a octubre (150 h)

HORARIO

Viernes de 17:00h a 20:00h Sábados de 09:00h a 13:45h

MÓDULO I: La Organización Sanitaria Española. La Sanidad Pública, la Sanidad Privada, Agentes.

- Estructuras sanitarias en el ámbito autonómico, central y europeo.
- Evaluación de medicamentos en calidad, seguridad y eficacia.
- Criterios para la financiación pública de medicamentos.
- Introducción a la farmacoeconomía desde el punto de vista del administrador.
- Funcionamiento y la organización de la farmacia comunitaria y de la farmacia hospitalaria.
- Gestión farmacéutica en las Comunidades Autónomas.
- Función de los distintos agentes sanitarios en el escenario de la Política Sanitaria actual.
- Papel de los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca en la Sanidad Española.
- Principales organizaciones empresariales del sector, Farmaindustria, Aeseg, Fenin, Anep y su función en las relaciones institucionales.
- Fotografía del sector biotecnológico y de la industria farmacéutica tradicional en grandes cifras.

MÓDULO II: El Departamento de Relaciones Institucionales en la Industria farmacéutica.

- Evolución de las organizaciones de acuerdo al nuevo escenario.
- Estructura de la industria farmacéutica y sanitaria.
- Organización del departamento de RRII dentro de la estructura empresarial y perfil de los profesionales que desempeñarán estas tareas.
- Planificación estratégica dentro del área de relaciones institucionales.
- Importancia y uso de la comunicación en las Relaciones Institucionales.
- Las Organizaciones de Pacientes.
- Estrategias de gestión de precios y financiación de los medicamentos en un entorno regulado a favor de la sostenibilidad del Sistema Sanitario.
- Manejo de las nuevas herramientas de promoción de medicamentos.
- Papel del vendedor respecto al KAM y RRII.
- Mapa de organizaciones de la Sociedad Civil (Colegios Profesionales, Sociedades Científicas) y la importancia de crear vínculos relacionales para alcanzar nuestros objetivos Institucionales.
- Analizar qué quieren de un Departamento Médico las Instituciones sanitarias, los Gestores Sanitarios, los Profesionales Sanitarios y los pacientes.
- Estrategia de licencias y alianzas en el contexto de las RRII.
- Papel del Departamento de Registros en las nuevas RRII.
- Códigos de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones de Pacientes.
- Diseñar una organización y estrategia de acceso al mercado.

MÓDULO III: Evolución en las estrategias de comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Nuevas herramientas y departamentos de soporte.

- Habilidades necesarias desde el punto de vista relacional, comunicativo y de impacto e influencia para moverse con soltura en los medios institucionales del sector.
- Conocimientos para trabajar en equipo con la máxima eficiencia, manejando los resortes de motivación, inteligencia emocional y liderazgo, necesarios en el mundo de los negocios. Estas habilidades son hoy día, tan necesarias como las capacidades técnicas.
- Manejo de los conflictos de manera constructiva como herramientas indispensables para trabajar con equipos de profesionales de distintos niveles, procedencias, formación y cultura.
- Integración de la información financiera necesaria, utilizando las distintas herramientas, para entender las palancas de gobierno del negocio desde el punto de vista de la gestión y los resultados.

PRECIO

7.800 € (preinscripción 500 € y matrícula 7.300 €)
Posibilidad de fraccionamiento de pago sin recargo

Descuento 500 € por inscripción anticipada

(antes del 30 de noviembre)



<http://www.cofm.es/temas/formacion>

e-mail: formacion@cofm.es

 **COFM**
COLEGIO OFICIAL DE
FARMACÉUTICOS
de MADRID



91 406 84 24 / 36 / 03



Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid
C/ Santa Engracia, 31; 4ª planta (Gerencia de Formación)
28010 Madrid

AESEG

C/ Velázquez, 54 - 3ª
28001 - Madrid (España)
Telf. (+34) 91 572 12 62
Fax (+34) 91 571 34 20
email: aeseg@aeseg.es
web: www.aeseg.es

Editora:

Doris Casares
dcasares@aeseg.es

Coordinador:

Juan Pablo Ramírez

Publicidad:

publicidad@aeseg.es

Suscripciones:

suscripciones@aeseg.es

Edición, diseño y maquetación:

Podium Ediciones, S.L.
podium@podiumediciones.es
Tel. 93 434 21 21

Impresión:

Ingoprint, S.A.

Depósito Legal:

M-47613-2009

Han colaborado en este número:

Concha Almarza
Fernando Caro Cano
Adolfo Domínguez-Gil Hurlé
Ana Franco
Manuel Fernández Bustelo
Mª José García Sánchez
Javier Granda
Valérie Guillotte
José Martínez Carrascosa
Pablo Serrano
Julio Trujillo
Elías Valcárcel

Agradecimientos:

BCP Consulting Group
Deluxes.net
IMS Health
Korazza
Universidad Francisco de Vitoria
Universidad de Salamanca

La dirección de esta publicación no se responsabiliza necesariamente de los comentarios u opiniones de los colaboradores de la misma. Todos los derechos de esta publicación están reservados. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de la misma, en cualquier tipo de soporte, aún citando la procedencia.

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

En este número...

03 EDITORIAL

Apostamos por el paciente

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Ahorros reales, frente a desabastecimiento del mercado e incumplimiento de los tratamientos,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME SECTORIAL

- El mercado de los genéricos en época de crisis
- *La evolución del mercado de la farmacia en España,*
por Concha Almarza

11 OPINIÓN

Los medicamentos del siglo XXI, por Fernando Caro Cano

12 ANÁLISIS

Situación del mundo asociativo en España,
por Valérie Guillotte y Pablo Serrano

13 EMPRESA

El uso de redes externas, por Elías Valcárcel

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Javier Mercadé, director general de Qualigen, laboratorio comercializador del Grupo Invent Farma

16 COMUNICACIÓN

Una labor solidaria en Navidad

17 COMUNICACIÓN

Esto sí que tiene "Guasapp"..., por Manuel Fernández Bustelo

18 REPORTAJE

Mejorar la información, clave del impulso de los biosimilares,
por Javier Granda Revilla

20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- AESEG y Redpacientes firman un acuerdo de colaboración
- La patronal de genéricos recibe el Premio Korazza a la Mejor Comunicación de Asociaciones
- Asociaciones y agentes del sector se unen al proyecto kNOW Alzheimer

22 OPINIÓN

Análisis crítico de un documento de consenso sobre genéricos de inmunosupresores,
por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé y Mª José García Sánchez

25 OCIO

Propuestas de *En Genérico* para disfrutar y aprovechar el tiempo libre



CORREO FARMACÉUTICO 5/11/2012

El sector cree que la norma que prepara Sanidad exigirá más

Correo Farmacéutico explica en sus páginas que el Ministerio de Sanidad trabaja en un Real Decreto-Ley que sentará las bases de una nueva evaluación económica de los medicamentos. El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, reclama que la nueva normativa fije una cuota mínima de mercado para los laboratorios que marquen el precio más bajo en las bajadas voluntarias, con el objetivo de que no se produzcan desabastecimientos.

REDACCIÓN MÉDICA 10/9/2012

“Los genéricos ocupan una cuota de mercado en unidades de sólo el 28%, muy lejos de la media europea”

El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, afirma en una entrevista en Redacción Médica que “los genéricos sólo ocupan una cuota de mercado en unidades del 28% y en valores del 14%”, muy lejos de la “media europea”. Aun así, reconoce que el RDL 16/2012 ha desbloqueado la evolución de los EFG en España, que ha crecido en un 2 por ciento desde la entrada en vigor de la nueva legislación.

CORREO FARMACÉUTICO 24/9/2012

El futuro de los similares en EE.UU., más prometedor

El semanario especializado subraya que la decisión del Tribunal Supremo de Estados Unidos de avalar la constitucionalidad de la ley Patient Protection and Affordable Care (Protección del Paciente y Atención Asequible), conocida popularmente como Obamacare, mejora las perspectivas de los biosimilares en el país norteamericano, según el portal especializado en biotecnología GEN.

MUY INTERESANTE 23/10/2012

Mitos y verdades sobre los medicamentos genéricos - ¿Es cierto que contienen un 20% menos de principio activo?

La revista Muy Interesante responde con rotundidad a esta pregunta: “Es falso”. El artículo explica que el famoso +- 20% hace referencia a la variabilidad en la absorción, que es un parámetro que varía entre individuos e incluso entre lotes del mismo fármaco, ya sea genérico o de marca. Los medicamentos genéricos contienen exactamente la misma cantidad de principio activo en cada comprimido, y producen el mismo efecto.

EXPANSIÓN 2/11/2012

El gasto farmacéutico público español, el que más retrocede en la UE

El diario económico Expansión informa de que el gasto en medicamentos de las administraciones públicas españolas retrocede por las nuevas regulaciones del medicamento y sitúa al país por detrás de Francia, Italia, Reino Unido y Estados Unidos, después de tres años consecutivos de recortes. Entre enero y junio, el mercado farmacéutico español ha retrocedido un 8%.

EL GLOBAL 5/11/2012

El mercado va hacia una caída mayor del 23% que situará el gasto en 8.371 millones, como en 2003

El semanario especializado El Global destaca que la factura farmacéutica ha experimentado un descenso del 15% desde enero de 2011. Durante este año, se producirá una bajada de un 15% adicional. En 2013, el volumen del mercado farmacéutico podría situarse en 8.300 millones de euros aproximadamente afectado por el copago, lo que significaría regresar a las cifras registradas en 2003.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Ahorros reales, frente a desabastecimiento del mercado e incumplimiento de los tratamientos



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General AESEG

Los beneficios de ahorro que atribuye el Gobierno a las revisiones mensuales de los “Precios más Bajos” en los medicamentos no compensa el riesgo que representa para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Esta figura introducida en el Real Decreto-Ley 16/2012 para reducir el gasto farmacéutico ahonda y agrava uno de los problemas clásicos de nuestro sistema: la falta de adherencia a los tratamientos de los pacientes.

Con revisiones mensuales de los precios se produce un inmenso daño a la cadena de suministro. Las farmacéuticas, los distribuidores y la oficina de farmacia pierden todo el margen de maniobra para realizar estrategias de previsiones de compras y ventas. Mucho más complicado resulta mantener una gestión adecuada del stock. Los cambios continuos en los precios obligarán al farmacéutico a dispensar medicamentos diferentes al paciente cada vez que acuda a la farmacia. El tratamiento perderá continuidad y el riesgo de incumplimiento por parte del usuario aumentará, con los costes que esto conlleva para el Sistema Nacional de Salud.

Los enfermos crónicos significan hoy la mayor partida de gastos del SNS.

Los problemas derivados de la falta de seguimiento de los tratamientos médicos supondrán un coste insostenible para las arcas del Estado.

Además, la revisión mensual de los “Precios más Bajos” implica un riesgo de desabastecimiento. Los laboratorios que hasta ahora han llevado la iniciativa en la revisión a la baja de los precios de los medicamentos presentan una característica común, se trata de compañías pequeñas que sólo operan en una parte mínima del territorio nacional. Carece de sentido que una empresa farmacéutica que comercializa sus productos en un área de Andalucía por ejemplo pueda influir en los precios de Galicia, de Cataluña o de todo el país. Una vez más, si llegamos a esta situación, el principal perjudicado será el paciente que sólo encontrará obstáculos a la hora de seguir el tratamiento.

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos tampoco sale bien parada con esta normativa. Las revisiones y las rebajas de precios se han convertido en un mecanismo demasiado recurrente de la Administración. Las empresas han visto reducidos sus márgenes de beneficio en los últimos años hasta los límites de la supervivencia. Las últimas normativas suponen un castigo excesivo sobre un sector, como es el del genérico, comprometido con la productividad, el empleo, la balanza exterior, la inversión en i+D, que produce en nuestro país siete de cada diez

medicamentos genéricos que se consumen en España, en definitiva, un alto compromiso con el PIB; que ha demostrado una gran capacidad y efectividad para reducir ya de por sí la factura farmacéutica en un 60% ofreciendo la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento de marca.

El incumplimiento de los tratamientos de los pacientes crónicos, el desabastecimiento y los ataques a los márgenes de una industria estable nunca podrán compensar los ahorros que genere la figura de los “Precios más Bajos” que ha introducido el Real Decreto-Ley 16/2012. El Gobierno debería iniciar de manera inmediata una revisión de la normativa que nos permita regresar a lo establecido en las anteriores normativas recogidas en la Ley de Garantías con revisiones de los precios de los medicamentos, como mínimo, cada seis meses.

Hasta ahora el medicamento genérico ha jugado un papel más que efectivo como regulador del precio del mercado. La revisión de la normativa que solicitamos debe mantener y reforzar el papel que juega la industria del genérico. Los legisladores y las autoridades sanitarias deben asegurarse de que los productos que marquen el precio cuentan con una penetración suficiente para asegurar el abastecimiento de los medicamentos. Redundará en beneficio del paciente y de las arcas del Sistema Nacional de Salud en un momento clave como el actual a causa de la crisis económica. 

INFORME SECTORIAL

El mercado de los genéricos crece en época de crisis



Juan Pablo Ramírez
Periodista especializado en
industria farmacéutica

En un mercado farmacéutico en declive y lastrado por los últimos reales decretos aprobados por los Gobiernos de José Luis Rodríguez Zapatero y Mariano Rajoy, los medicamentos genéricos han conseguido incrementar su presencia. El último estudio de la consultora especializada IMS Health *El mercado farmacéutico español* revela que las especialidades genéricas ocupan una cuota de mercado del 33,1% en unidades y del 17,4% en valores.

“Las especialidades genéricas ocupan una cuota del mercado del 33,1% en unidades y del 17,4% en valores, cifras aún lejanas a las alcanzadas en Europa”

El peso de los genéricos se duplica en las 17 moléculas más comercializadas del mercado. En el caso de estos 17 principios activos, los EFG acaparan una presencia del 67,5% frente al 32,5% de la marca. La tendencia se mantiene constante en función de los últimos cinco fármacos que han perdido la patente en los últimos

meses. Los genéricos de **atorvastatina, clopidogrel, esomeprazol, olanzapina y valsartan** han adquirido una penetración del 67,2%.

Estos datos revelan una introducción más rápida de los EFG en el mercado una vez que han recibido el visto bueno de las autoridades sanitarias. Pero también ponen de manifiesto que los principales agentes del Sistema Nacional de Salud y la sociedad han comprendido su importancia como instrumento de ahorro y regulador del precio del medicamento.

Los últimos reales decretos-leyes para racionalizar el gasto farmacéutico han introducido una serie de mejoras para facilitar su llegada al paciente, como la obligación al médico de recetar por principio activo y la exigencia al farmacéutico de dispensar genérico a igualdad de precio. Las comunidades autónomas han puesto en marcha rápidamente estos mecanismos con el objetivo de recortar gastos, en un momento en el que la prioridad de la Administración radica en reducir el déficit.

Una cuota aún baja

El avance de los medicamentos genéricos se viene produciendo desde el tercer trimestre de 2011. Las dos últimas normativas han permitido mantener el ritmo de crecimiento. Pero a pesar de este incremento y el buen comportamiento de las 17 moléculas más comercializadas, la cuota de mercado resulta baja en comparación con Estados Unidos y las principales economías de la Unión Europea, donde en países como Alemania la penetración supera el 80%.

En función de las comunidades autónomas, el consumo de genéricos de estos 17 medicamentos varía. La cifra puede cambiar incluso dentro de las mismas autonomías según el estudio de IMS Health. Las áreas geográficas donde se ha registrado una mayor actividad son **País Vasco**, donde los genéricos de estos 17 fármacos acaparan una cuota de mercado del 75,7%. Le sigue **Castilla y León**, con una penetración del 74,6% y **Madrid y Barcelona** con un 73%, respectivamente.

Murcia, Cantabria, Asturias, Baleares, Comunidad Valenciana, Andalucía oriental y Canarias presentan los consumos más bajos de genéricos de estos principios activos. Aunque en todos estos territorios, la penetración se sitúa en torno al 60%.

Pero estos últimos reales decretos-leyes también han originado problemas a las compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos. Los productos fuera de patente se han visto forzados a un exigente sistema de precios, con revisiones mensuales. Las continuas rebajas de los precios de los medicamentos han mermado la capacidad de decisión de las compañías ante la imposibilidad de realizar planes a medio y largo plazo. Pero los riesgos van más allá. Los propietarios de las oficinas de farmacia de diferentes comunidades autónomas han alertado de que el nuevo sistema de precios menores podría conducir a un futuro desabastecimiento del mercado.

Las cinco compañías farmacéuticas que más rebajaron los precios durante este periodo han visto cómo sus ventas se reducían. Sólo Vir ha experimentado

una evolución favorable de sus ventas. Las otras cuatro –Sumol Pharma, Aurobindo, Uxafarma y Asol– han registrado un declive de la venta de unidades.

El comportamiento de las ventas varía en función del principio activo y la comunidad autónoma. La simvastatina de estos cinco laboratorios ha alcanzado una penetración del 51% en Andalucía, mientras que su presencia es nula en otras regiones como Canarias.

Contexto complicado

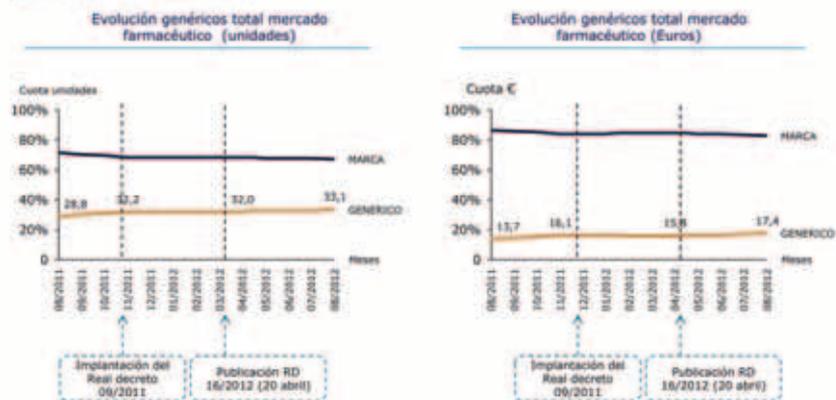
La introducción del sistema de precios menores coincide con una serie de medidas que agravan más la situación del mercado farmacéutico. El copago, el euro por receta en Barcelona y Madrid así como la desfinanciación de determinados medicamentos han supuesto una reducción de las ventas.

Los cuatro reales-decretos leyes aprobados desde 2010 han provocado un descenso del volumen del mercado farmacéutico global –incluidos los medicamentos originales y los genéricos–. Las ventas del sector podrían situarse en 2013 en **8.300 millones de euros**, cifras muy similares a las de 2003. Los ingresos de las compañías farmacéuticas decaerán alrededor de un 8%. El segmento de las oficinas de farmacia se verá especialmente perjudicado con caídas en torno al 11%, mientras que el de hospitales se estancará después de años de continuados decrecimientos.

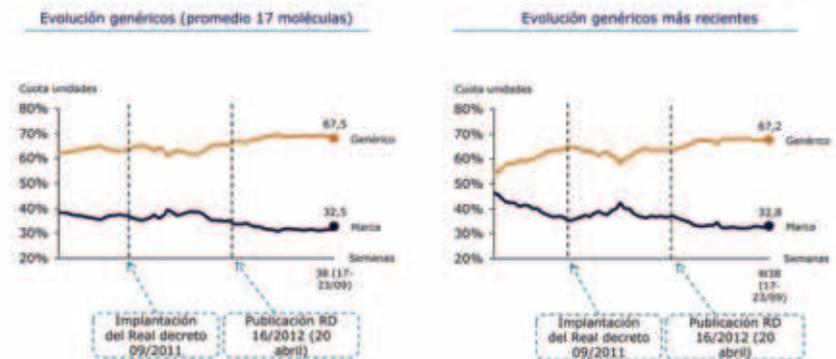
La industria farmacéutica continuará en descenso hasta 2016, cuando el sector confía en alcanzar un crecimiento a cero.

El Gobierno trabaja en la actualidad en la elaboración de un nuevo real decreto para establecer un nuevo sistema de precios, financiación y reembolso de los medicamentos. Diferentes asociaciones ya han reclamado cambios en la legislación que permitan la creación de un marco estable donde el sector pueda regresar a la senda del crecimiento.

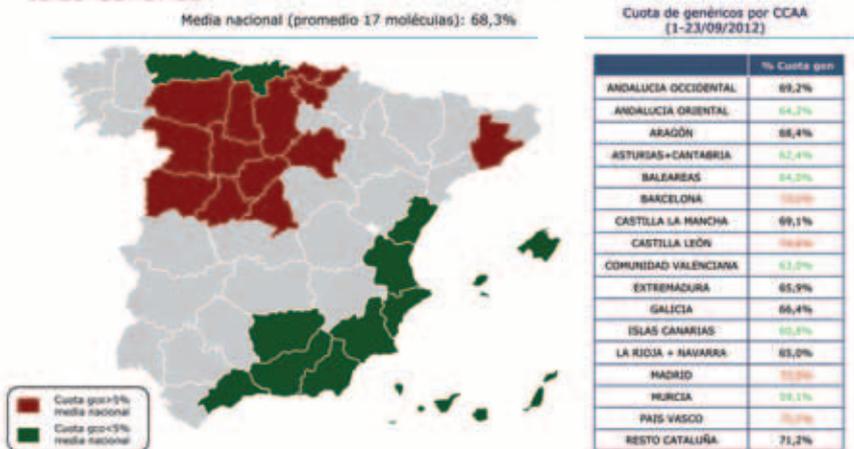
Tras la recuperación posterior al RD 16/2012, la cuota de genéricos se mantiene estable
La participación en el mercado farmacéutico total se sitúa en un 17,4% en valores y un 33,1% en unidades



Tras la recuperación posterior al RD 16/2012, la cuota de genéricos se mantiene estable
Los precios menores afectan al segmento de mercado que ha perdido la patente



La cuota de genéricos más baja se concentra en Murcia, Asturias+Cantabria, Baleares, C. Valenciana, Andalucía Oriental e Islas Canarias



Fuente: Sell Out semanal; Análisis IMS; OLEADA 1 (genéricos más antiguos): promedio de amoxicilina, ácido clavulánico, enalapril, ibuprofeno, omeprazol y paracetamol. OLEADA 2: promedio de ácido alendrónico, azitromicina, losartán, pantoprazol, simvastatina y venlafaxina. OLEADA 3 (genéricos más recientes): promedio de atorvastatina, clopidogrel, esomeprazol, riluzolona y vilsartán



ANÁLISIS

La evolución del mercado de la farmacia en España



Concha Almarza
Directora de Operaciones
IMS Health

A punto de cerrar el 2012 se cumplen tres años en los que la definición de una política farmacéutica diseñada para contribuir a la sostenibilidad del Sistema de Salud, participar en la reducción del déficit público y hacer frente a la difícil situación económica del país se ha ido materializando en decretos sucesivos acompañados de medidas regionales aplicadas en cada CCAA.

Todo ello, unido a la situación de crisis en la que ya se encontraba el sector como resultado de la baja productividad de I+D que no era capaz de mitigar el efecto negativo de la pérdida de patentes de productos comercializados, resulta en la continua reducción del mercado de retail (farmacias) y la desestabilización de un sector sumido en una crisis financiera.

El mercado ha visto cómo a la evolución del modelo de precios de referencia se unían la obligatoriedad de prescribir por principio activo o la definición de un sistema de precios menores que, de hecho, ha acabado convirtiéndose en la dispensación del producto más barato. Aun así lo cierto es que todas estas medidas se han encaminado a reducir el precio de los medicamentos dispensados y han afectado solo al segmento de los productos sometidos a precio de referencia, cuyo valor se ha visto reducido un 40% en el último año y medio.

Si tomamos como referencia el crecimiento acumulado de los últimos doce

meses en agosto 2012 (-8,3%) y distinguimos entre tres factores de crecimiento, el precio supone un -9,4% compensado solo en parte por el 2% que aún aportan los nuevos productos.

Es el segmento de las marcas el que más decrece frente a un segmento de genéricos que supera la reducción de precios del RD 04/2010 y mantiene tasas de crecimiento cercanas al 20%. Sin embargo, cuando se profundiza en el segmento de las marcas, los productos cuya patente está protegida mantienen un crecimiento en torno al 10% hasta el RD 16/2012; son aquellas cuya patente ha caducado las que sufren un decrecimiento continuo (y cada vez más acusado) desde enero de 2011.

“El efecto reducción del volumen ha llegado para quedarse. IMS estima que el mercado se reducirá en torno a un 5% anual”

Pero la reducción de precios no es suficiente para cubrir los objetivos de eficiencia del sistema y las medidas de contención del gasto no podían acabar ahí. Bajo el marco del RD 16/2012 se incluyen mecanismos para controlar el gasto sanitario en múltiples aspectos. El efecto sobre el gasto farmacéutico se verá a medida que se implanten y si algo está claro es que no hay tiempo que perder.

Durante las 3 semanas previas a la implantación del copago farmacéutico, se produjo un crecimiento de la dispen-

sación justificado solo por la existencia de un efecto aprovisionamiento previo a la medida. En las dos primeras semanas se vendieron un 23% menos de unidades que en las dos semanas previas, el dato marcaba un decrecimiento de un -11% frente a las mismas semanas del año anterior pero...

- ¿En qué medida la bajada era resultado del aprovisionamiento previo?
- ¿Cuántas semanas de tratamiento se habían “pre-dispensado”?
- ¿Cómo influye la época de verano y la carga del canal que siempre ocurre durante los meses de julio y agosto?

La evolución de las ventas semanales y el análisis de las mismas a nivel CCAA dejan claro que el efecto es continuo en el tiempo. Después de 14 semanas el mercado total en unidades sigue presentando crecimientos negativos cada semana y en todos los segmentos de productos. Y el dato es aún más relevante en valores donde el efecto de la reducción de precios multiplica el efecto negativo que se observa en volumen.

El efecto reducción del volumen ha llegado para quedarse. IMS estima que el mercado se reducirá en torno a un 5% anual. De nuevo surgen muchas dudas...

- ¿Hasta dónde puede llegar?
- ¿Qué papel juega el prescriptor en la reducción que se observa? ¿Es el paciente quien toma la decisión de compra en función de la aportación que debe realizar? ¿Con qué criterio?
- ¿Es posible encontrar el límite de reducción que asegure la correcta atención de la población atendida y límite el efecto del copago a la parte que realmente no es necesaria?
- ¿Será el paciente quien se beneficie del ahorro generado? O ¿será el que sufra? 

ACTUALIDAD

Los medicamentos del siglo XXI



Fernando Caro Cano
Coordinador de Farmacia
Universidad Francisco de Vitoria

Hacer una predicción de cómo serán los medicamentos en este siglo XXI es complicado; en función de nuestro actual nivel de conocimiento y de los descubrimientos recientes, se pueden hacer algunas predicciones. Un campo en desarrollo actual y futuro es la Farmacología.

La Farmacología

El desarrollo de los fármacos del futuro se hará sobre el conocimiento y comprensión de los procesos patológicos a nivel molecular, en áreas como la genética, inmunología, virología, neurobiología, biología estructural, terapia génica, creándose un campo interdisciplinar, la medicina molecular, que constituye el abono ideal para producirse una revolución farmacológica.

De acuerdo con esto, se pueden prever tres bases fundamentales sobre las que se apoyará el desarrollo de los medicamentos del futuro:

1 Emplear nuevas técnicas para acelerar el proceso de investigación

Las nuevas técnicas utilizadas son:

1.1. La Biotecnología: Es la utilización de seres vivos (en este caso bacterias y hongos) en la producción de productos que sean de utilidad.

Hoy en día el 50% de los nuevos medicamentos son de origen biotecnológico y ya hay más de 200 tratamientos biotecnológicos en la práctica clínica.

1.2. Los ensayos preclínicos ultrarrápidos: Estos ensayos permiten un análisis farmacológico cualitativo de un gran número de sustancias potencialmente activas de forma muy rápida.

1.3. La química combinatoria: Enlaza la síntesis química con la estadística.

Permite limitar el número de nuevas entidades a sintetizar, excluyendo aquellas que pueden ser repetitivas y carentes de sentido químico o farmacológico. Está alcanzando un auge extraordinario gracias a técnicas de síntesis, que permiten disponer de pequeñas cantidades de sustancias potencialmente activas.

1.4. El diseño molecular asistido por ordenador: Esta tecnología permite predecir, con alto nivel de certidumbre, las características moleculares que tendrá una sustancia antes de disponer físicamente de ella.

2 Establecimiento de nuevas dianas terapéuticas

Este campo pasa necesariamente por la genética. El descubrimiento del genoma humano en el 2001 ha sido un avance enorme en esta área. Se piensa que de las 500 dianas actuales se podrá pasar a 5.000 dianas en el futuro.

Hay varias áreas de conocimiento que contribuirán a este desarrollo:

2.1. La Genómica: Se encarga de analizar el mapa genético humano, identificando aquellos específicamente asociados con enfermedades determinadas. Cada uno de nosotros es portador de al menos media docena de genes defectuosos, que pasan desapercibidos, pues pueden no afectarnos. En los últimos años se han identificado y aislado los genes responsables de numerosas enfermedades hereditarias.

2.2. La Proteómica: Es la que analiza las proteínas específicamente asociadas a una enfermedad, permitiendo encontrar dianas más selectivas.

2.3. La Terapia Génica: Se basa en la utilización de los genes como herramientas terapéuticas, es decir, para corregir las alteraciones clínicas que existen en una patología. Toda esta información permitirá avanzar en el estudio de la mayoría de las enfermedades comunes que afectan al hombre como son la hipertensión, la arterioesclerosis, la diabetes, el cáncer, las enfermedades mentales, los trasplantes, etc.

3 Consecución de medicamentos más selectivos

La identificación de nuevas dianas es un avance determinante, pero no lo es todo. El siguiente paso consiste en obtener productos capaces de actuar de forma selectiva sobre estas dianas.

En el caso del cáncer, la investigación se centra en buscar «fármacos diana» que bloqueen o anulen las alteraciones en las células tumorales desarrollando una terapia más selectiva que actúe sobre la célula diana (célula tumoral alterada) y no sobre células sanas, por lo que no tendrán los efectos secundarios que poseen actualmente.

Para alcanzar este objetivo se cuenta con tecnologías tremendamente eficaces:

3.1. La Biotecnología: Por esta técnica se están además produciendo a gran escala ciertas hormonas y anticuerpos.

3.2. Los fármacos antisentido: Se trata de fragmentos muy pequeños de ARN (ácido ribonucleico) u oligonucleótidos muy selectivos que actúan bloqueando la síntesis de ciertas proteínas asociadas a determinadas enfermedades.

1.3.3. La Farmacogenómica: Estudia el factor genético que influye en la variabilidad de la respuesta a un medicamento. Se identifican los pacientes que van a ser más receptivos a una determinada terapia.

CONCLUSIONES

Como conclusiones a todo lo expuesto, los fármacos del siglo XXI serán:

1. Medicamentos mucho más personalizados, según el propio genoma, para corregir los defectos genéticos que serán conocidos.
2. Dispondremos de medios de diagnóstico más selectivos y precisos.
3. Medicamentos mucho más selectivos en cuanto a las nuevas dianas terapéuticas y, por tanto, más eficaces y menos tóxicos.

ASOCIACIONES

Situación del mundo asociativo en España



Valérie Guillotte
y Pablo Serrano
Directores de Korazza
www.korazzaconsulting.com

suele pensar, esto no quiere decir que no sean unidades generadoras de negocio entre ellas y, entre ellas y las empresas privadas o instituciones públicas.

país, las asociaciones empresariales y profesionales contribuirán a la regeneración económica de nuestro país, con crecimientos que, en el corto plazo, fluctúan entre el 0,8% y el 1,2%, y el 2,3% en el medio plazo.

El fenómeno asociativo nace en el interés de defender los intereses de un determinado colectivo y/o de alcanzar unos fines concretos. Actualmente se encuentra en auge debido a que es un instrumento para la integración en la sociedad, así como de participación en los asuntos sociales y económicos.

Según un estudio de la Universidad John Hopkins de EEUU los gastos del sector asociaciones en los veintidós países más desarrollados del mundo suponen casi el 4,6% del PIB generado por estos países. De hecho, si pudiéramos incluir a este sector en la lista de países más desarrollados, deberían dejarle un asiento en el G8 por su contribución a la riqueza mundial.

Las asociaciones son un claro ejemplo del poder que se puede ejercer y lo que se puede lograr como colectivo o suma de las partes, por encima de los intereses individuales de cada parte.

Si nos fijamos en lo que pasa en España estamos hablando de que existen más de 250.000 asociaciones, de las que 5.900 se identifican como asociaciones empresariales y profesionales. Este número de entidades está aportando aproximadamente el 1,5% del empleo por cuenta ajena.

Habitualmente se entienden las asociaciones como entidades sin fines de lucro, pero contrariamente a lo que se

Actualmente las asociaciones en España también están sufriendo las consecuencias de la crisis de una manera profunda y esto ha puesto encima de la mesa un importante debate de cómo se han venido gestionando y financiando las mismas, amparadas por los poderes públicos en forma de subvenciones a fondo perdido, formación continua e incluso favores políticos. Pero también vemos cómo las asociaciones que están basadas en dar respuesta a las necesidades de sus miembros resisten mucho mejor y hasta crecen.

Desde Korazza llevamos siete años anunciando que este modelo asociativo está obsoleto y que los equipos gestores de las asociaciones y sus juntas de gobierno debían apostar por una diversificación de las fuentes de financiación y enfocarse más a la captación de fondos vía servicios, patrocinios y cuotas con un mayor valor añadido como retorno. Y que todo esto necesitaba de una profesionalización del mundo asociativo, con una formación específica en gestión de asociaciones y con un mensaje muy claro de que la asociación como entidad también podía desaparecer si la gestión no se realizaba correctamente.

En este cambio de entorno que estamos viviendo el mundo asociativo tiene una oportunidad y un papel claro como lo vuelven a demostrar las cifras. Según las predicciones económicas realizadas por CEPREDE, uno de los centros de predicción económica más prestigiosos del

En nuestra sociedad actual, el ciudadano ha perdido la confianza en los políticos y en las organizaciones públicas, lo que está haciendo caer muchos pilares institucionales. Es por ello que es importante transmitir por parte de las asociaciones empresariales y profesionales esa confianza, saber escuchar lo que quiere el asociado y darle el valor que demandan. Pensamos que es fundamental recordar a la sociedad los valores que se transmiten desde el mundo asociativo y que los asociados, que muchas veces se han convertido en simples consumidores de servicios, sepan que en cualquier asociación tienen unos derechos y también unos deberes y un compromiso con estas organizaciones. No olvidemos que formar parte de una asociación no es sólo pedir “qué me da” sino también aportar. Aportar compromiso, participación, responsabilidad, generosidad, dejando de lado el egocentrismo.

Confiemos en el futuro y sobre todo tengamos ilusión en seguir aportando todas nuestras energías en hacer que el socio se sienta arropado, protegido, escuchado y hasta un poco más feliz.

El humano necesita sentirse formar parte de un grupo y libre de elegir el tipo de organización al que quiere pertenecer. Pero nunca tenemos que olvidar que las asociaciones no sólo permiten aportar soluciones a problemas de un colectivo o sector sino que son la herramienta perfecta para cambiar las cosas. Porque todos unidos podemos “cambiar el mundo”. 🗣️

OPINIÓN

El uso de redes externas



Elías Valcárcel
Presidente
BCP Consulting Group.
Miembro del Consejo
Asesor de Farmespaña

El uso de redes externas se inició en España en un sector tan conservador como puede ser la banca. Posteriormente se extendió el uso de estas redes al sector de “gran consumo”, preferentemente en alimentación, en ambos casos, de forma puntual.

En la medida en que la distribución de “gran consumo” se consolida en manos de pocas y grandes empresas, el modelo de venta se modifica. Aparece la figura del **Gestor del Punto de Venta (GPV)**, responsable del cumplimiento, en los puntos de venta que le son asignados, de los acuerdos establecidos, en la negociación, entre el fabricante y la empresa de distribución.

Los GPV pertenecen en su mayoría a redes externas y asumen la totalidad de la gestión del punto de venta de forma indefinida, no existiendo ninguna posición, en la empresa que contrata el servicio, que realice esta función. Este es, quizás, el primer caso, en el ámbito comercial, en el que se “externaliza” completamente una función, de forma “permanente”, no ligada a una acción puntual.

En la industria farmacéutica, el uso de redes externas se inicia al final de la década de los noventa, siendo, actualmente, pocos los laboratorios que no han hecho uso de ese servicio, en alguna ocasión.

Ahora bien, en la mayoría de los casos, nos encontramos con que su uso no responde a un planteamiento estratégico desde el punto de vista comercial, sino a necesidades del departamento de RRHH, derivadas de las limitaciones impuestas, por los presupuestos anuales, a la contratación interna.

Sin negar la oportunidad que las redes externas nos dan para aumentar los recursos comerciales, en nuestra opinión, el uso de estas redes debería estar, en la mayoría de los casos, directamente relacionada con las estrategias comerciales.

Hoy nadie duda de que las redes de ventas externas aportan:

- A. Reducción de los riesgos laborales, que son asumidos en su totalidad por la empresa de servicios.
- B. Reducción de los costos de gestión y control, puesto que una empresa de servicios, en este sector, debe ser capaz de generar y emitir los informes que cada cliente precise, con la periodicidad y el formato que el cliente determine.
- C. La conversión de una parte de los gastos fijos en variables, durante el tiempo necesario para mejorar los ratios de gestión.
- D. Abordar mercados experimentales, nuevos territorios, lanzamiento de productos de desarrollo comercial lento, etc., sin “distraer” los recursos de ventas propios, que deben estar centrados en nuestro núcleo de negocio a corto y medio plazo, es decir sin poner en riesgo los resultados inmediatos de la compañía.
- E. Reforzar los impactos de venta en un determinado territorio, o producto, durante un periodo corto de tiempo, o en espacios de tiempo discontinuos, de forma prácticamente instantánea. Esta aportación será especialmente útil en aquellos territorios, o productos alejados de su objetivo de ventas o participación.
- F. Posicionar nuestros productos en un mayor número de clientes en menos tiempo, anticipándose a los competidores.

Para sacar el máximo partido de estas aportaciones debe, según los casos, contemplarse la posibilidad de combinación de las dos opciones de red externa, de venta personal, que nos ofrece el mercado: visita personal y venta telefónica.

La combinación de ambas, e incluso la última sola, ha de tenerse muy en cuenta cuando nuestra estrategia se apoya en el posicionamiento rápido de nuestros productos, anticipándonos a la competencia, o si pretendemos hacer llegar un mensaje al mercado, de forma rápida y personalizada, de alguna novedad relacionada con nuestros productos. Hay que partir de la base de que, en teoría, un equipo de venta telefónica, prácticamente, no tiene límite en cuanto a la reducción del plazo de tiempo necesario para contactar con el 100% de los clientes, todo es cuestión de aumentar el número de vendedores telefónicos: 100 vendedores en un día pueden realizar el mismo número de impactos que un vendedor en 100 días. Por ejemplo: las 22.000 farmacias que hay en España pueden ser contactadas sin gran dificultad, en cinco días hábiles. Para ello sólo es necesario disponer de:

- Experiencia previa en el sector.
- Un fichero altamente cualificado.
- Una “plataforma” bien dotada tecnológicamente.

“Las redes externas empezaron en la década de los noventa y, a día de hoy, son pocos los laboratorios que no han hecho uso de este servicio en alguna ocasión”

En definitiva, si su estrategia contempla alguno de los supuestos mencionados anteriormente (A, B, C...): defina bien sus objetivos, determine el target de clientes sobre los que quiere actuar y elija una empresa de servicio, con experiencia, flexibilidad y con capacidad para aportar soluciones mixtas. ●

LA VOZ DEL ASOCIADO

“La Administración debería hacer uso del genérico en mayor medida”

Javier Mercadé, director general de Qualigen, laboratorio comercializador del Grupo Invent Farma

El director general de Qualigen, Javier Mercadé, apuesta por el medicamento genérico como instrumento para racionalizar el gasto farmacéutico. El genérico aún no ha alcanzado en España los volúmenes de penetración que en la Unión Europea y “deberían hacer más uso de él las Administraciones”. Los continuos cambios de legislación con nuevos Reales Decretos imposibilitan al sector establecer estrategias a largo plazo que les permitan situarse a la altura de los principales mercados de la Unión Europea.



¿Cómo ve la evolución actual del mercado de genéricos en nuestro país?

Con cierta preocupación, seguimos siendo uno de los países de Europa con una menor presencia de medicamentos genéricos en el mercado y lo que es peor, no contamos con un marco regulatorio apropiado para asegurar que esta diferencia se vaya corrigiendo en el corto plazo.

¿Es la crisis una oportunidad para los medicamentos genéricos?

No estamos de acuerdo con que la solución a la crisis la tenga que aportar la industria farmacéutica en general, ni la del genérico en particular. Existen muchos otros ámbitos donde se pueden generar eficiencias, en cambio, sistemáticamente el lugar donde primero se recorta es en el capítulo de farmacia. Obviamente, el

genérico es en sí mismo un modelo de eficiencia, con o sin crisis. Ciertamente ésta debería ser una oportunidad, las Administraciones tienen en el medicamento genérico una herramienta estructural única para racionalizar el gasto farmacéutico y deberían estar haciendo uso de ella en mayor medida.

“El genérico es en sí mismo un modelo de eficiencia, con o sin crisis”

¿Qué opina del último RDL 16/2012? ¿Es una solución viable para la crisis?

Es evidente que el RD ha incorporado medidas como el copago o la desfinanciación

de fármacos, entre otras muchas, que están reduciendo el gasto sanitario. Nuestra opinión es que se tendría que haber consultado mucho más a los sectores implicados: profesionales sanitarios públicos, distribución, farmacia, industria, etc, antes de promulgar una normativa de tanto calado con carácter de urgencia. Por lo que respecta al medicamento genérico, se ha vuelto al estatus anterior en lo que se refiere a la prescripción por principio activo, pero se mantiene el grave problema de fondo, respecto a la igualdad de precios con el medicamento de marca con patente vencida.

¿Cuáles son las principales demandas del sector en estos momentos?

Nuestra principal aspiración es la de un marco regulatorio estable y duradero. No se pueden planificar inversiones a medio

y largo plazo con un nuevo Real Decreto cada año que modifique totalmente el mercado o con modelos de prestación farmacéutica radicalmente distintos en cada CCAA. Específicamente a nivel de nuestro subsector, el medicamento genérico en España precisa tener una diferencia en precio o en nivel de reembolso respecto al producto de marca con patente vencida, como mecanismo lógico de diferenciación, como ocurre en la mayoría de países de nuestro entorno.

¿Qué opina de la actual política de precios? ¿Ve alguna solución a corto plazo?

El precio más bajo y su mecanismo de revisión mensual establecido a partir de la puesta en marcha del RDL 16/2012 carece totalmente de sentido. Compañías con nula presencia en el mercado están solicitando bajadas de precio que el Ministerio no debería aceptar, generando una problemática importantísima en toda la cadena de prescripción y dispensación. La propuesta de AESEG al Ministerio es volver a la situación anterior de revisión semestral de los precios menores.

¿Cuáles son sus retos de futuro?

Ser capaces de mantener nuestro nivel de inversión en desarrollo de nuevos medicamentos genéricos, aumentando tanto la producción de principios activos como de producto farmacéutico acabado y ampliar la internacionalización del grupo y el crecimiento de Qualigen.

Desde su fundación, la compañía ha obtenido importantes hitos.

Invent Farma se fundó en el año 2005, dando continuidad al área industrial del antiguo Grupo Vita. Desde ese momento se ha mantenido un constante proceso de inversión, que ha permitido logros como: certificar a **Inke** (planta de producción de principios activos de alto valor añadido) a nivel FDA para numerosos productos, situar **Laboratorios Lesvi** como uno de los principales desarrolladores de nuevos medicamentos genéricos en España, consiguiendo la calificación de *Buena* en el Plan Profarma de forma continuada desde 2007 hasta hoy o lanzar exitosamente **Qualigen** como marca propia de genéricos en el mercado español.

¿Qué otras certificaciones de calidad o medioambiente ha obtenido la empresa?

Nuestro grupo dispone de los certificados de calidad *ISO 9001:2000* (Inke), *ISO 14001:2004* (Invent Farma, Lesvi y Qualigen), obviamente las *certificaciones GMP*, así como la *certificación FDA* para diversos productos en la planta de principios activos. Además, disponemos de la *certificación de prevención OHSAS 18001:2007* en nuestras instalaciones de Sant Joan Despí.

¿Con qué tipo de instalaciones cuentan y dónde están ubicadas?

Todas las instalaciones de Invent Farma están radicadas en España. Contamos con dos

plantas de producción: una de principios activos (Inke) y otra de producto acabado (Lesvi), ambas situadas en la provincia de Barcelona; el centro de I+D (químico y farmacéutico) está situado en Sant Joan Despí (Barcelona) donde se encuentra ubicada también la sede central del Grupo.

¿Cuáles son sus principales áreas terapéuticas?

Desarrollamos y fabricamos productos pertenecientes a diversas áreas terapéuticas, algunas de las más significativas son: **SNC** (con productos como Quetiapina u Olanzapina entre otros), **Cardiovascular** (IECAs, ARA-II, Clopidogrel), **Respiratorio** (a nivel de principio activo: Formoterol, Salmeterol) o **Antimigrañosos** (Zolmitriptan, Rizatriptan) entre muchas otras.

¿Y cuántas personas integran el departamento de I+D+i? ¿Cual es su formación?

El área de investigación está formada por un equipo de 80 profesionales que cubren todas las fases de desarrollo del medicamento genérico, desde la síntesis del principio activo hasta el registro. El 70% son doctores o licenciados superiores.

¿Cuál es su inversión en I+D+i?

El grupo viene invirtiendo en I+D de manera sostenida una cifra entre 7 y 8 millones de euros anuales, lo que significa aproximadamente un 10 % de su facturación, un porcentaje muy superior al promedio del sector. 📊

INVENT FARMA

- Invent Farma es un grupo de compañías localizadas en España, integradas verticalmente y especializadas en el medicamento genérico.
- El grupo Invent alcanzó una cifra de facturación de **80 millones de euros** en 2011. El 40% de los ingresos procede de las exportaciones.
- La compañía emplea en total a **400 personas**, 230 de las cuales en áreas de producción y calidad, así como **80 en I+D+i**.
- Invent Farma se fundó en el año 2005, dando continuidad al área industrial del antiguo Grupo Vita.
- El grupo viene invirtiendo entre **siete y ocho millones de euros** en el área de Investigación, Desarrollo e Innovación.



RSC GENÉRICOS

Una labor solidaria en Navidad

Como la mayoría de empresas cuando se acercan las Navidades, Mylan España organiza un encuentro con todos sus empleados que se suele traducir en una cena especial amenizada con juegos, concursos y representaciones preparadas por los propios empleados con el apoyo del área de Relaciones Humanas.

Este año, no obstante, decidimos plantear algo más. Conscientes de las necesidades sociales que se producen en nuestro entorno más inmediato, y a través de contactos con el Casal dels Infants del Raval de Barcelona, lanzamos una propuesta a nuestros empleados: **pasar una tarde colaborando con el voluntariado de este centro.**

El Casal dels Infants del Raval

Situado en uno de los barrios más desfavorecidos de Barcelona -que paradójicamente se encuentra al lado del famoso paseo de las Ramblas-, es una organización sin ánimo de lucro que concentra sus esfuerzos en los barrios más vulnerables para mejorar la calidad de vida de los niños, jóvenes y familias en situación o riesgo de exclusión social y las comunidades donde viven, favoreciendo la transformación social a través de multitud de proyectos.

La propuesta tuvo muy buena acogida por parte de todo el personal de Mylan: directivos, técnicos, administrativos... Por un rato, todos compartimos voluntariamente otro tipo de labor: una labor solidaria.

El Casal nos introdujo en sus actividades a través de un vídeo de presentación y, a continuación, nos distribuimos entre los distintos espacios del centro. Un grupo estuvo forrando libros para las clases; otro ayudó a los chicos a hacer sus deberes escolares; algunos participaron en un taller de cócteles que después fueron servidos por un grupo que se forma en el Casal para ayudantes de camareros/as; otros colaboraron con los más pequeños en hacer adornos navideños para el centro... En fin, pequeños gestos que suman y que, sin duda, nos hacen tomar conciencia de la cantidad de personas que viven en nuestro entorno y que no tienen tanta suerte como nosotros.

La experiencia fue, sin duda, gratificante y sirvió para complementar otra acción en la que Mylan España también nos había invitado a participar: la realización de un divertido *lipdub* con la fundación **Pallapupas: payasos de hospital** que utilizamos como **christmas solidario di-**

gital para felicitar las navidades a todos nuestros colaboradores y clientes.

Compartir en las redes

Los medios sociales tuvieron un papel muy destacado a la hora de difundir el vídeo y el mensaje de la campaña solidaria. La felicitación navideña podía distribuirse y compartirse a través de **Facebook** y **Twitter**, lo que permitió conseguir una mayor visibilidad y difusión.

Además, una remezcla de la canción de la felicitación navideña, *Canción para ser Feliz*, de la banda barcelonesa Salvarez, fue puesta a la venta en más de 500 plataformas digitales de música, como iTunes o Amazon. Los beneficios generados por las ventas se destinaron a Pallapupas, que también recibió una donación por parte de Mylan cada vez que la felicitación navideña se enviaba desde la página web **www.suenadenarices.com**.

Como novedad, contaros que la campaña *Suena de narices* ha sido recientemente premiada con un "Sol de Bronce" en el **Sol Festival** –Festival Iberoamericano de la Comunicación Publicitaria–, celebrado en Bilbao los días 31 de mayo y 1 y 2 de junio de 2012. Dicho festival incorporó el año pasado una nueva categoría, Salud, con un apartado Institucional/Digital, que es el que nos ha otorgado el premio.

En Mylan entendemos que las empresas deben intentar compaginar sus metas esenciales con prácticas empresariales socialmente aceptables y respetuosas con el medio ambiente. La colaboración de los empleados en estas prácticas forma parte de la cultura de la organización ya que sus empleados son sus embajadores más visibles. 📍



Imagen en el Casal dels Infants

LLUÍS GIRBAU (DIRECTOR DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN), LAIA MONTERDE (PA DIRECCIÓN GENERAL Y ÁREA DE COMUNICACIÓN CORPORATIVA) Y COMPAÑERAS DEL ÁREA DE PORTAFOLIO (PILAR SÁNCHEZ, ELOÍSA MEDIAVILLA Y MIREIA ÁLVAREZ)

TECNOLOGÍA

Esto sí que tiene 'Guasapp'...



Manuel Fernández Bustelo
Periodista especializado en Nuevas Tecnologías

Junto con la prima de riesgo, las cuentas de Bankia y la actuación de la Selección Española en la clasificación para el Mundial de Brasil de 2014, las redes sociales y las nuevas tecnologías están copando en las últimas semanas buena parte de las conversaciones en los foros de internet. Se habla de sus virtudes, de sus defectos, de sus carencias... Y cómo no, de que cada vez son más las vías que los profesionales y los usuarios de a pie tienen para interrelacionarse, ya sea a través de dispositivos fijos (como el rudimentario ordenador de sobremesa) o portátiles (entre los que destacan las tabletas y los populares *smartphones*).

“Las herramientas están al alcance de nuestra mano; sólo falta saber darles un uso adecuado que redundará en beneficio de todos”

Estos dispositivos no sólo crecen en número, sino también en posibilidades, que, como todo, pueden utilizarse para un sinfín de objetivos. Por desgracia, muchas veces parece que nos gusta quedarnos con el lado negativo de las cosas.

Nadie ha conseguido explicarme aún con demasiada exactitud por qué las redes sociales se han ganado esa fama -a mi juicio, inmerecida- de 'patio de vecinos' que muchos utilizan para contar intimi-

dades, expresar pensamientos íntimos o exponer a la luz pública momentos de su existencia que deberían quedar en la más absoluta intimidad.

Una potentísima herramienta

Fuera de esa lectura (que es cierto que existe, no lo vamos a negar) sesgada y superficial, se esconde otra visión en la que muy poco se profundiza: la de una potentísima herramienta capaz de poner en común puntos de vista que, en ámbitos como el sanitario, pueden convertirse en el mejor aliado dentro del terreno profesional.

Hablo por supuesto de conversaciones vía **Twitter**, envío de notas y comentarios a través de servidores de mensajería instantánea (como el archiconocido **Whatsapp**), comentarios en **blogs y webs especializadas**, conversaciones en plataformas multimedia sobre asuntos clínicos...

Por poner sólo un ejemplo práctico, imagine un congreso nacional de cualquier tema sanitario que se celebra durante un fin de semana: será noticia para la prensa los días tres días previos, los tres días que dure y, a lo sumo, los dos días después de la publicación de las conclusiones; pero... ¿qué ocurre con toda la información de continuidad que debe mantenerse después?

Ahí es donde los *social media* y las herramientas interactivas de comunicación juegan una labor crucial. Toda esa información que ha emanado de dicho congreso hay que aprovecharla, moverla, analizarla, trabajar con ella... Y eso sólo es posible, más allá de publicándola en

medios impresos, gracias a las nuevas tecnologías, haciendo que 'rule' entre los profesionales y permitiendo difundirla entre los usuarios...

Mil y un ejemplos

Y como este ejemplo se pueden poner mil más: conseguir mejoras en la adherencia a los tratamientos desde los centros de salud con envíos a los pacientes de SMS recordándoles cómo deben tomar su medicación, activar foros en las páginas de los laboratorios para que los usuarios interactúen tanto entre ellos como con los propios profesionales compartiendo opiniones, realizando consultas interactivas, advirtiendo de efectos e interacciones o, simplemente, intercambiando información...

Ahí queda eso. Y es más, para con los medios de comunicación, ya sean generales o especializados, las redes sociales también son un 'gran balcón' para exponer datos, documentos, cifras y comentarios que se quieran dar a conocer. ¿Hacen falta más argumentos? Las herramientas están al alcance de nuestra mano; sólo falta saber darles un uso adecuado que, a buen seguro, redundará en beneficio de todos. Y es que, haciendo un guiño cariñoso, como suele decirse por tierras de Andalucía: *Esto sí que tiene 'guasapp'*. 📱



BIOSIMILARES

Mejorar la información, clave del impulso de los biosimilares



Javier Granda Revilla
Periodista freelance
especializado en salud
en Twitter: @xavigranda.

El mercado de los fármacos biotecnológicos alcanzó los 2.800 millones de euros en España en 2011, según datos de IMS Health, con una venta mayoritariamente hospitalaria. Además, durante los próximos cinco años, se liberarán patentes de fármacos biotecnológicos por valor de 1.150 millones de euros. Otro informe del pasado mes de julio, elaborado por el Instituto IEGES y Sandoz, mostraba que el ahorro rondaría los 33.000 millones de euros con diferentes biosimilares —Agente Estimulante de la Eritropoyesis, Eritropoyetina alfa, Factor estimulante de Crecimiento de Colonias de Granulocitos y Anticuerpos monoclonales— en ocho países europeos (Alemania, España, Francia, Italia, Polonia, Reino Unido, Rumanía y Suecia). Estos tres datos resumen el presente y el futuro prometedor de los biosimilares. Pero, ¿cuál es el estado real? ¿hay margen para el crecimiento o se está llegando al límite? ¿qué barreras existen?

Como explica Clara Zachmann, analista económica de la patronal europea EGA, el mercado de los biosimilares “es reciente y todavía está en sus fases iniciales de desarrollo”. “Estos fármacos ofrecen grandes oportunidades para proporcionar un mayor acceso a una sanidad sostenible, pero es preciso un marco regulatorio favorable en la Unión Europea. La competencia que

resulta de la introducción de biosimilares puede ahorrar miles de millones de euros al año a la UE”, ha destacado.

En su opinión, el trabajo a realizar en este campo es importante, especialmente en cuanto a la información tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, “prescribiendo incentivos a los doctores y normas referentes al precio y el reembolso a nivel de Estados Miembros”.

“Se estima que, para 2016, siete de cada diez productos farmacéuticos a nivel global sean biológicos”

Entre los logros de EGA en el proceso, Zachmann destaca la encuesta realizada sobre acceso al mercado y adopción de los biosimilares en Europa. En este trabajo, los países miembros de la UE resumieron su experiencia en este campo. “La conclusión es que los principales obstáculos son la percepción general de que los biosimilares son inferiores a los fármacos innovadores y la reticencia de los doctores a prescribir biosimilares debido a incertidumbres hipotéticas sobre su seguridad y efectividad. Otro obstáculo mencionado con frecuencia por los Estados Miembros es la falta de incentivos para prescribir biosimilares, así como la falta de regulación y la renuencia de los doctores a la hora de cambiar marcas”, ha enumerado.

El salto de estas barreras y la potenciación de los biosimilares pasan, según

su criterio, por la necesidad de introducir incentivos a la prescripción, “con abordajes consistentes y racionales hacia la intercambiabilidad, mejorando la concienciación y la información de los profesionales sanitarios y pacientes, introduciendo estructuras de precio que favorezcan el desarrollo de los biosimilares, a la vez que se proporcionan ahorros a los pagadores”.

Gran esfuerzo en inversión y tiempo

Francisco José Rebollo Laserna, responsable del equipo médico de Sandoz, recuerda que el desarrollo y comercialización de medicamentos biosimilares requieren de una importante inversión en investigación, tiempo y recursos: el desarrollo tarda entre 7 y 8 años y cuesta entre 75 y 250 millones de dólares con ensayos clínicos en los que suelen estar implicados más de 500 pacientes. “Son pues números muy similares a los que se barajan en el desarrollo de productos originales”, ha apostillado.

“En Sandoz, el área de biosimilares está considerada como uno de los pilares estratégicos de nuestra compañía. Actualmente hay más de 500 medicamentos biológicos en desarrollo y aproximadamente 100 moléculas autorizadas para la comercialización en todo el mundo, la mayoría de ellas con patentes que vencerán en los próximos cinco años. Por ello, es lógico el interés que tenemos en el desarrollo de estos medicamentos, así como el tiempo y recursos invertidos en I+D”.

Según sus cálculos, se estima que, para el 2016, siete de cada diez productos farmacéuticos a nivel global sean biológicos. “Los biosimilares son un

mercado futuro clave para nosotros. El siguiente paso en su desarrollo es poder tener anticuerpos monoclonales que hayan aprobado la vía regulatoria específica de registro de la EMA para estos productos. Estos son productos con un precio muy elevado que pueden fácilmente impactar en los gastos farmacéuticos. Y el poder tener unos fármacos como los biosimilares con una eficacia y seguridad validada por la EMA va a ayudar a mantener la posibilidad de un acceso universal a los mejores tratamientos”, ha recalado.

Crecimientos esperados del 30%

El pasado 1 de octubre se puso en marcha el área de Biofarmacéuticos y Operaciones de Boehringer Ingelheim, integrado en su Comité Ejecutivo Internacional “como respuesta a la decisión estratégica de abarcar el mercado de biosimilares”. La división está dirigida por el **profesor Wolfram Carius**, actual responsable de las áreas corporativas de recursos humanos y operaciones del laboratorio.

“El mercado biofarma decelerará debido a la erosión de precios causada por los biosimilares. Un total de 38.000 millones de euros quedarán fuera de

patente en 2020, con unas tasas de crecimiento de los biosimilares que rondarán el 30% durante esta década, formando un mercado de 10.000 millones de euros en Estados Unidos y en la UE”, ha recordado.

El objetivo de **Boehringer Ingelheim** es convertirse “en un actor principal dentro del mercado biofarmacéutico, incluidos los biosimilares, con el objetivo de garantizar el acceso a muchos más pacientes a medicamentos importantes. Y los anticuerpos monoclonales serán los impulsores del crecimiento del mercado de biosimilares a partir de 2013”.

Como recalca Carius, el desarrollo de regulaciones que apoyen la vía de los biosimilares se está desarrollando todavía en EEUU y en la UE “aunque la implementación de estas regulaciones es un logro significativo. Las compañías de biosimilares está desarrollando ahora productos en función de estas directrices”.

Rebollo incide en que el proceso de comparabilidad que conlleva la vía regulatoria de aprobación de estos fármacos “es muy exigente tanto a nivel

“Hay que asegurarse de que los profesionales de la salud conocen los biosimilares y tienen toda la información sobre la calidad, el proceso de comparabilidad y los datos con los pacientes, de eficacia y de seguridad”

preclínico como clínico. Una vez que se consigue la aprobación por parte de la EMA, tenemos unas exigencias muy rigurosas para desarrollar programas de investigación que comprueben su eficacia y seguridad en la práctica clínica diaria y a largo plazo. Contamos con un programa exhaustivo de farmacovigilancia así como un plan de gestión de riesgos para cada producto de una forma similar a cualquier producto original”.

Retos de futuro

Los retos abarcan diferentes frentes. Para Carius, están relacionados con la vía regulatoria y las definiciones entre la molécula y el biosimilar. Además, y como indicaba Zachmann, debe proporcionarse información adecuada sobre biosimilares a proveedores sanitarios, pagadores y pacientes.

“La principal barrera a la que nos enfrentamos es a la de la información. Una de nuestras principales labores en España es asegurarnos de que los profesionales de la salud conocen los biosimilares y que tienen toda la información sobre la calidad, el proceso de comparabilidad y los datos con los pacientes, tanto de eficacia como de seguridad; y a veces piensan que los biosimilares son genéricos, pero no hay que confundirlos. Los inicios fueron complicados, pero actualmente, cada vez hay un mayor número de especialistas que se inclinan por este tipo de tratamientos”, ha destacado Rebollo. 



CORPORATIVO

Premio Korazza a la Mejor Comunicación en Asociaciones



La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha recibido el Premio a la **Mejor Comunicación en Asociaciones 2012** durante la quinta Edición de los Premios Korazza, cuya entrega tuvo lugar en San Lorenzo de El Escorial a finales de octubre durante la celebración del Congreso Exclusivo para Ejecutivos de Asociaciones.

La directora de Comunicación de AESEG, Doris Casares, que recogió el premio, manifestó su satisfacción por la evolución de la comu-

nicación de la patronal durante los últimos años: “Desde AESEG hemos incorporado al 100% la nueva filosofía 2.0 en la estrategia de comunicación global de la patronal y esto nos han permitido lograr una mayor visibilidad y notoriedad de los genéricos entre los principales agentes del sector y entre la sociedad española, creando una auténtica cultura del genérico y consiguiendo un impacto muy positivo en los resultados de la comunicación a nivel global, tanto en España como en el entorno europeo”.

En 2010, AESEG decidió dar un giro a su estrategia de comunicación con el rediseño de su página web, la integración en la blogosfera sanitaria y la participación en plataformas 2.0. El jurado de los Premios Korazza ha analizado el trabajo de AESEG y los diferentes aspectos de la campaña presentada destacando especialmente el diseño, la creatividad, la innovación en los soportes, la actualidad de los conte-

nidos, el impacto, la calidad y la repercusión obtenida, así como la frescura y originalidad de la misma.

“La apuesta de AESEG por los medios sociales se ha convertido ya en un referente del sector”

La apuesta de AESEG por los medios sociales se ha convertido ya en un referente del sector, como fuente de obtención de información rápida, útil y actualizada sobre los medicamentos genéricos, el sector farmacéutico y la propia asociación. La patronal europea EGA (European Generic Medicines Association) en Bruselas ha seguido el modelo de comunicación 2.0 aplicado en la actualidad en España. 

kNOW Alzheimer suma aliados

Patrocinado por Laboratorios STADA, el proyecto *kNOW Alzheimer* parte con el objetivo de dar respuesta a las dudas y necesidades actuales de todos los agentes relacionados con esta enfermedad. “Plantar cara al Alzheimer exige la implicación de pacientes, familiares, cuidadores y profesionales sanitarios”, asegura el **Dr. Pablo Martínez-Lage**, coordinador de esta iniciativa y del Grupo de Estudio de Conducta y Demencias de la Sociedad Española de Neurología (SEN).

Grupos como la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de personas con Alzheimer y otras demencias (CEAFA), la

Sociedad Española de Neurología (SEN), la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) se han unido al proyecto motivados por la necesidad de buscar un punto de encuentro donde compartir los dilemas del día a día de todos los agentes relacionados con el Alzheimer.

Estas asociaciones recogen a los principales agentes implicados en la lucha diaria contra la enfermedad como son los familiares, los cuidadores, los farmacéuticos y los médicos. 



REDES SOCIALES

AESEG y Redpacientes firman un acuerdo de colaboración

La patronal de medicamentos genéricos AESEG ha alcanzado un acuerdo de colaboración con Redpacientes, que le ha permitido contar con una plataforma 2.0 en la que integra al 100% sus canales de comunicación con sus principales públicos.

Entre sus principales objetivos, esta red social trata de poner en contacto a pacientes de diferentes enfermedades para que puedan conocer mejor su dolencia, compartir sus experiencias con personas que sufren la misma patología y analizar de un modo más eficaz la respuesta a sus tratamientos.

En los últimos tiempos, las asociaciones de pacientes se han convertido en uno de los agentes más activos en la utilización de las redes sociales y las plataformas 2.0 con el fin de mantener bien informados y en permanente contacto a sus usuarios. En la actualidad, ya son 120 asociaciones las que comparten sus experiencias con Redpacientes, que parte con unos principios bien definidos: “El respeto al paciente, el reconocimiento al profesional sanitario, el apoyo al entorno y la contribución al mejor conocimiento de cada dolencia”.

La web cuenta en la actualidad con **4.305 miembros** (con 3.265 mujeres) de **42 nacionalidades** y situados en grupos de edad de **entre los 18 y los 79 años**. Redpacientes ofrece información detallada sobre **45 enfermedades** diferentes.

Esta red social trata de poner en contacto a pacientes de diferentes enfermedades para que puedan compartir sus experiencias

El paciente puede mantenerse informado no sólo a través de las informaciones aparecidas en los medios de comunicación, informes y estadísticas que la página web se encarga de recoger, sino a través del contacto con otras personas que sufren el mismo problema. Los usuarios de esta red social pueden encontrar una información veraz y relevante de las enfermedades, gracias al seguimiento de medios que

realiza la responsable científico técnico, **Cristina Alcalá**. “Queremos construir una comunidad útil para el usuario con un contenido que conjugue el rigor, la experiencia del usuario y el sentido común”, explican los creadores de esta red social.

La plataforma permite resolver las dudas que surgen a toda persona que necesita conocer mejor la dolencia que padece, como los centros más preparados a los que puede acudir, las fuentes de información más detalladas, cómo mejorar la vida y conocer las opiniones de otras personas con el mismo problema. Esta última cuestión es de vital importancia en el funcionamiento de Redpacientes. Los usuarios pueden aprender de la experiencia ajena o aconsejar a otros y empatizar con aquellos que tienen la misma patología.

Con toda la información recogida y actualizada, el paciente puede conocer mejor su enfermedad con la utilización de las herramientas online adecuadas para medir la evolución de los síntomas, la influencia de la dolencia en la propia calidad de vida, el control del peso o un seguimiento de los tratamientos.

REDPACIENTES

- 4.305** miembros
- 8.714** posts
- 45** enfermedades
- 42** nacionalidades
- 948** nuevas amistades
- 1.040** hombres y **3.265** mujeres
- 19.110** comentarios
- edad entre **18** y **79** años
- 2.791** últimas actualizaciones
- 122** asociaciones



El equipo de Redpacientes está integrado por un equipo de siete profesionales. **Óscar y Sergio Brihuega** decidieron fundar esta plataforma ante la necesidad “de compartir información que, en muchos casos, se encuentra aislada o fuera del alcance de los pacientes”, así como ofrecer un rincón donde el usuario pueda encontrar herramientas útiles. 

TRIBUNA

Análisis crítico de un documento de consenso sobre genéricos de inmunosupresores



Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Catedrático de la Facultad de Farmacia.
Universidad de Salamanca.
Jefe del Servicio de Farmacia del Complejo Asistencial de Salamanca.
Presidente ISMP – España.



Mª José García Sánchez
Catedrática de la Facultad de Farmacia.
Universidad de Salamanca

El “Documento de Consenso sobre la sustitución de inmunosupresores de estrecho margen terapéutico por genéricos” ha sido presentado por la Sociedad Española de Trasplantes (SET) y realizado en colaboración con la Sociedad Española de Trasplante Hepático y las Sociedades Autonómicas de Trasplantes de Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia (www.setrasplante.org). En el análisis de su contenido son evidentes algunos errores de concepto, interpretaciones inapropiadas y contenidos confusos. Por ello nos ha parecido oportuno hacer pública una serie de comentarios de carácter técnico en relación al citado documento de consenso.

Debido a su amplia difusión, este documento puede crear incertidumbre en médicos prescriptores, con frecuencia poco familiarizados con conceptos de

“Debido a su amplia difusión, este documento puede crear incertidumbre en médicos prescriptores y llevarles a conclusiones erróneas”

farmacocinética, y llevarles a conclusiones erróneas sobre la realidad de los estudios de bioequivalencia aplicados al tratamiento con inmunosupresores. Más aún, cuando esta información es transmitida a los pacientes trasplantados, se genera una corriente de opinión negativa hacia la utilización de genéricos, absolutamente injustificada.

Los genéricos son medicamentos de calidad contrastada con eficacia confirmada en numerosas patologías incluyendo enfermedades infecciosas, cáncer o trasplantes. En contra de lo que con frecuencia se afirma, la gravedad de la patología no compromete la utilidad terapéutica de los genéricos.

En este artículo recogemos algunos párrafos del citado documento que más han llamado nuestra atención.

1 En el documento dice:

“La FDA y la EMEA consideran que para que un genérico sea Bioequivalente al fármaco innovador, se requiere que el 90% del intervalo de confianza (nivel de significación alfa =10%) de la relación de los preparados test:referencia del valor del área bajo la curva (AUC) transformado logarítmicamente, se sitúe en el rango de 0.80-1.25”

Comentario:

Tal como está expresado el párrafo resulta confuso, una alternativa al mismo podría ser:

“La FDA y la EMA consideran que para que un genérico sea Bioequivalente al fármaco innovador, se requiere que el intervalo de confianza del 90% (nivel de significación alfa = 10%) de la relación de las áreas bajo la curva (AUC), transformadas logarítmicamente, de los preparados test:referencia, se sitúe en el intervalo 0,80-1,25”.

No obstante, este intervalo es más estrecho (0.9-1.11), para aquellos medicamentos con estrecho margen terapéutico como es el caso de los inmunosupresores.

2 En el documento dice:

“Al tratarse de una misma molécula, la clave del test de bioequivalencia está en demostrar similar biodisponibilidad oral y cuando dos preparados farmacéuticos equivalentes se administran por esta vía, no es posible determinar directamente una absoluta biodisponibilidad entre ellos y se usa el AUC como un subrogado del grado de absorción y de la exposición sistémica; y la concentración máxima (C_{max}) y el tiempo (t_{max}) en el que aparece, del ritmo de absorción”

Comentario:

Hay que aclarar los conceptos que se pretenden explicar en este párrafo ya que, por su redacción, resulta bastante confuso. La biodisponibilidad absoluta se establece con respecto a la administración intravenosa y ésta administración no se precisa para abordar los estudios de bioequivalencia, en los cuales exclusivamente deben compararse las áreas bajo la curva (AUCs), los valores de las concentraciones máximas y los tiempos a que se alcanzan dichas concentraciones (C_{max} y t_{max}) observadas tras la administración oral (si esta es la vía de administración del potencial genérico) del genérico y el medicamento de referencia. Por tanto no tiene ningún sentido estimar la biodisponibilidad absoluta ya que se trata de establecer la biodisponibilidad relativa entre 2 formulaciones administradas por la misma vía (en el caso de los inmunosupresores, la oral). El AUC es una variable subrogada de la respuesta que refleja la magnitud de la absorción y el grado de exposición sistémica.

3 En el documento dice:

“Además, en la práctica la aproximación al intervalo de confianza se lleva a cabo usando datos transformados logarítmicamente; y el rango de 0.8-1.25 de aceptación de bioequivalencia, se traslada a una diferencia de -20 a +25% en el ritmo y grado de absorción de dos productos (genérico y fármaco innovador). Estos límites de aceptación son

arbitrarios y se basan en la observación de una diferencia de concentración de -20 a +25% del principio activo en sangre, no es clínicamente significativo. Según este dato, se asumiría una modificación máxima de un 45% de la concentración de un fármaco de estrecho margen terapéutico, que es posible alcanzar dentro del rango establecido, no a va a tener consecuencias clínicas; hecho difícilmente asumible en trasplante de órganos”.

Comentario:

El párrafo anterior contiene importantes errores de concepto que ponen de manifiesto el desconocimiento de la base de un ensayo clínico de este tipo. Unas diferencias del 45% en las concentraciones plasmáticas de fármaco alcanzadas con dos formulaciones en ningún caso permitirían demostrar que éstas son bioequivalentes. En este documento se están comparando datos puntuales, lo cual es un grave error ya que los criterios estadísticos aplicados en la bioequivalencia comparan intervalos, nunca valores puntuales como las medias de los parámetros farmacocinéticos a comparar. El criterio de bioequivalencia que establece la FDA y la EMA para demostrar bioequivalencia en magnitud es el siguiente: “el intervalo de confianza del 90% de las AUCs (log-transformadas) establecidas con la formulación test debe estar incluido en el intervalo del -10 a + 11,1 % del AUC media (log-transformada)

establecida con la formulación de referencia”. Este mismo criterio se aplica a los parámetros farmacocinéticos utilizados para evaluar la bioequivalencia en velocidad (t_{max} y C_{max}).

4 En el documento dice:

“El test de bioequivalencia se realiza, habitualmente, en voluntarios sanos en un análisis aleatorio cruzado, tras la administración del nuevo producto y la fórmula innovadora, midiendo sus concentraciones en sangre en el tiempo. La principal limitación de este método se basa en la población usada para confirmar la bioequivalencia. En el genérico, se testa a una población que habitualmente incluye 12-36 adultos jóvenes sanos y los datos se extrapolan a receptores de trasplante de órganos. Por tanto, este test de bioequivalencia no contempla la variabilidad producida por interacciones de fármacos y enfermedades y características de los pacientes y del excipiente. Esto puede modificar la farmacocinética, y de hecho, hay evidencia, de que la farmacocinética de los inhibidores de la calcineurina es diferente en sujetos sanos y en receptores de un trasplante de órganos”.

Comentario:

El documento considera que es una limitación el realizar el ensayo de bioequivalencia en voluntarios sanos en lugar de en pacientes trasplantados ya que estos tienen un comportamiento PK diferente. Efectivamente el comportamiento PK es distinto en ambos grupos de población, pero este hecho no tiene ninguna repercusión sobre el ensayo de bioequivalencia. Lo que se compara es el comportamiento de 2 formulaciones en una misma población que pueden ser sujetos sanos o pacientes, el que se realice en una u otra población no tiene implicaciones en la validez de los resultados y de hecho se hace,



casi exclusivamente, en individuos sanos por que son un grupo mucho más homogéneo que el de los pacientes y debido a que este grupo presentará una variabilidad PK más reducida que si fueran pacientes, con lo cual el ensayo se puede realizar en un menor número de sujetos para encontrar significación estadística en los resultados. La biodisponibilidad está controlada por la liberación y absorción del fármaco de forma que si un paciente tiene problemas en la absorción éstos se presentaran de la misma forma para el genérico que para el medicamento de referencia. Lo mismo ocurre con modificaciones de otros parámetros farmacocinéticos como aclaramiento o volumen de distribución. Si el ensayo de equivalencia se tuviera que realizar sobre pacientes trasplantados deberían incrementarse significativamente el número de sujetos debido a su mayor variabilidad farmacocinética interindividual.

En relación al posible efecto de los excipientes en la biodisponibilidad es preciso aclarar que los estudios

de preformulación, previos a los ensayos de bioequivalencia, detectan los cambios en la velocidad de disolución de los principios activos, en este caso los agentes inmunosupresores, atribuibles a los excipientes u otras causas. El test de disolución, recogido en todas las farmacopeas, permite predecir los cambios en el proceso de liberación, el cual condiciona a su vez el proceso de absorción, tanto en magnitud como en velocidad. Cuando no se detectan diferencias en el test de disolución puede anticiparse que la absorción sería similar en ambas formulaciones.

5 En el documento dice:

“Además, el test de bioequivalencia se basa en una sola dosis, que precisamente no es el mejor método para testar un fármaco cuya absorción varía con el tiempo y sobre todo que la bioequivalencia, per se, no demuestra una equivalencia terapéutica”.

Comentario:

Evidentemente los ensayos de bioequivalencia no pretenden nunca demostrar una equivalencia terapéutica, ya que la eficacia y seguridad del fármaco ya han sido previamente evaluadas en el desarrollo del mismo (I+D) estableciéndose un margen de concentraciones seguras y eficaces. Lo que pretenden los ensayos de bioequivalencia es únicamente comparar curvas o perfiles de concentraciones plasmáticas. Por otra parte los estudios en dosis múltiples son innecesarios ya que los estudios de bioequivalencia en dosis únicas son más sensibles para identificar diferencias entre las formulaciones evaluadas.

El informe presentado por la SET dedica una parte a la variabilidad en los resultados, haciendo incidencia en ella. Aunque no específica, se supone que los datos

presentados se refieren a variabilidad intraindividual en los niveles en sangre. Hacen referencia a estudios en los que se establecen variabilidades para las formulaciones de referencia tan bajas como del 8,1 y 2% con las formulaciones de referencia. Estos resultados pueden proceder de alguna publicación puntual pero, en realidad, las publicaciones que realizan amplias revisiones de este aspecto, señalan que esta variabilidad es muy superior a estos valores para todos los inmunosupresores, independientemente de que se utilice un medicamento de marca o un genérico.

“Este documento de consenso no refleja el significado real de los estudios de bioequivalencia”

CONCLUSIÓN

Este documento de consenso no refleja el significado real de los estudios de bioequivalencia, ensayo clínico simplificado que permite trasladar toda la información sobre eficacia y seguridad del medicamento de marca a una nueva formulación, cuando ha expirado la patente. Muchos profesionales sanitarios deberían conocer los fundamentos de los estudios de bioequivalencia antes de emitir opiniones que ponen en duda la utilidad clínica de los genéricos. Cuando estas opiniones son avaladas por sociedades científicas o profesionales deberían contar con la colaboración de expertos cualificados para poder abordar estas cuestiones planteadas utilizando fundamentos científicos.

Prescribir medicamentos genéricos es una buena práctica médica, no reduce la calidad de la asistencia sanitaria y es solidaria con los objetivos de sostenibilidad del sistema público de salud. 



EL VIAJE

Estoril: de espías, palacios y viajes



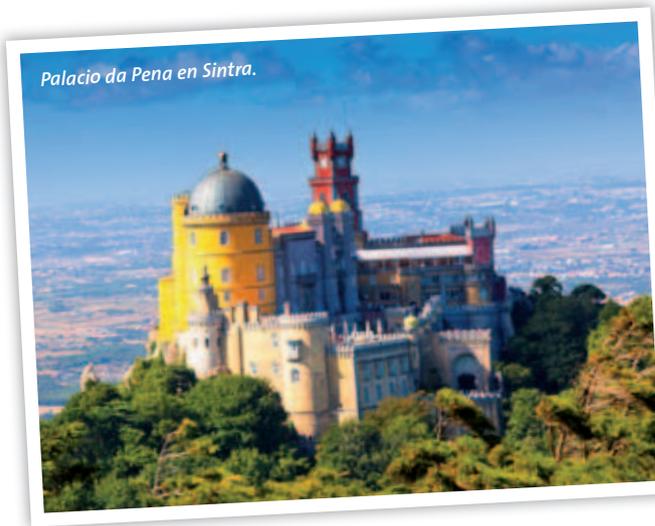
Doris Casares
 Editora de *En Genérico*
 @DorisCasares

Hay muchas razones que hacen de la costa de Estoril una de las regiones más extraordinarias y atractivas de Portugal. Sus múltiples rincones inexplorados, sus maravillosas playas, las huellas del pasado y un microclima benigno con temperaturas suaves durante todo el año conforman esta región que va desde el **estuario del Tajo hasta Guincho**, al pie de la **Sierra de Sintra**, y nos transporta hasta los años 40 de la mano de uno de los personajes más controvertidos del mundo del espionaje, **Ian Fleming**, y de sus estancias en el Hotel Palácio de Estoril. La Oficina de Turismo de Portugal presenta una nueva ruta por esta región a través de sus historias y personajes del pasado.

Punto de reunión de los espías de la IIGM
 Construido en los años 30, la primera parada de la *Ruta James Bond* es el **Hotel Palácio** -situado enfrente del renombrado **Casino de Estoril**- hoy uno de los más

notables hoteles de Europa, conocido por su solera y alta calidad de servicio. Pero además, sus paredes y pasillos están llenos de historias que guardan misterios de otras épocas, al haber sido residencia de algunos de los espías más conocidos del siglo pasado, como **Ian Fleming**, creador del personaje de James Bond. Algunos de sus huéspedes habituales fueron también el escritor francés **Antoine de Saint-Exupéry**, -que dio vida al entrañable protagonista de *El Principito*- o la familia real española. En el Hotel Palácio de Estoril se encuentra el que es en la actualidad el conserje más antiguo de hoteles de toda Europa, un personaje singular que tenido la suerte de abrirles la puerta a personalidades de la historia como **Grace Kelly** o miembros de las familias reales italiana, búlgara, francesa, rumana y española.

Tierra de palacios e historias del pasado
 Además del célebre hotel, la **Pastelería Garret** es otra de las referencias de esta tierra de espías, palacios e historias del pasado. Durante el exilio de Juan Carlos en Estoril, la familia real española



Palacio da Pena en Sintra.

frecuentaba este lugar, e incluso hay un dulce conocido como *Constantino* que era su favorito. Esta pastelería es otro de los lugares de encuentro de los espías británicos y alemanes en la costa portuguesa. O la **heladería Santini**, en el casco antiguo de Cascais, donde se encuentran fotos del rey Juan Carlos tomando un helado con su familia.

Otra de las visitas obligadas en esta ruta es el legendario **Palacio da Pena** en Sintra, una de esas construcciones de cuento (en la que por cierto se encuentra la primera cámara fotográfica de Portugal), arquitectura de estilo romántico portugués y que deja embelesado a cualquiera que se atreva a subir la cuesta desde el pequeño pueblecito de **Sintra** (el recorrido también se puede hacer en autobuses habilitados para ello o bien en vehículo particular). Uno de esos palacios de ensueño en esta tierra de mitos y leyendas que es Portugal, una gran desconocida todavía para muchos españoles. 📍



Hotel Palácio de Estoril.



Julio Trujillo

Periodista y crítico literario
en varias publicaciones
nacionales e internacionales

EL LIBRO

Armenia en prosa y en verso

de Ósip Mandelstam
Editorial. El Acantilado
Año: 2011
136 páginas



En los confines de la historia

Armenia es un gran desconocido. No por usar el tópico deja ser cierto. Armenia, el primer Estado tras Roma que asumió el cristianismo oficialmente, que desde entonces se encuentra en las fronteras del choque de civilizaciones y en el frente de la raya entre civilización y barbarie, ha sido víctima y heredera de esa condición geográfica-cultural. Su idioma, sus costumbres, su organización social, su esencia identitaria y su historia son producto de eso. Así, Armenia ha sido un país y una cultura siempre asediada, sus habitantes, en el exilio o en la patria, han vivido como refugiados de sí mismos y, a la vez, ilustres armenios han sido, son, glorias nacionales en países de acogida como Francia y Estados Unidos. El nacionalismo armenio, fuerte y tan arraigado como débil es su reconocimiento internacional.

Todo eso está en este libro sin que sea su objetivo. **Ósip Mandelstam** reúne la doble condición de enamorado de Armenia y judío, y es heredero de dos tradiciones de persecución, genocidio y desprecio. De esa doble condición nacen algunos de los poemas de este libro, de las semejanzas de emociones que suscitan paisajes tan parecidos como el monte Ararat, donde Noé pudo volver a pisar tierra firme, y Judea, donde Moisés no pudo poner ese pie, y donde Jesús predicó y sufrió. Son poemas graves, con la tierra y el alma en el centro, con la imprecación ante el destino insondable, con la pregunta *por qué* latiendo en cada verso. Y en eso insisten los relatos cortos. Son estampas de sencillez, de costumbres, de perplejidad ante la vida y de ganas de vivir. Conocer Armenia, justo ahora, puede ser una apuesta. Leer este libro antes sería, en ese caso, una necesidad. ☺



Ana Franco

Periodista, experta en lujo y
editora de *Deluxes.net*
en Twitter: @AnaFrancoLuxe

EL RESTAURANTE

Hotel Marqués de Riscal

Calle Torrea, 1.
Elciego (Álava)
Teléfono: 945 18 08 80
www.hotel-marquesderiscal.com

Las cenas del marqués

Un sabroso recuerdo es lo que nos llevamos del hotel Marqués de Riscal de Elciego, en Álava, rodeado de viñedos y envuelto en la nada discreta arquitectura de **Frank Gehry**. El establecimiento hotelero tiene dos restaurantes: el gastronómico, en el que nos centramos en esta reseña, y Bistró 1860.

El espacio en el que se despliega la cocina de autor de **Francis Paniego**, el chef riojano más laureado, se llama como el hotel, Marqués de Riscal, y fue galardonado con una estrella Michelin en 2011. Aquí la protagonista, dada la fama que le precede, es la croqueta. Como las croquetas, la cocina de Paniego es clásica, regional, con pinceladas de creatividad, claro está. El producto no se manipula de manera extravagante y es de gran calidad.

Cuidado con las tejas de pipas y con el pan, que causan adicción. En la lista de entrantes se ha incluido un fresquísimo *tartar de tomate con cigala y ajo blanco*. Otros platos recomendables son las *láminas de bacalao*

ligadas con pil-pil y el arroz caldoso de verduras, setas y tallarines de sepia. Las *albóndigas con trufa sobre parmentier de patatas* flojean, pero los postres lo remedian. Nos gustaron los *dados de piña salteados con mousse de caramelo, helado y leche de coco y la tosta de queso de Cameros con manzana y helado de miel*. En el apartado de vinos, la carta es extensa, como no podía ser de otra manera, con una selección única de caldos de la bodega Marqués de Riscal.

El servicio de la sala se muestra atento, y existe una considerable distancia entre las mesas, fundamental en un restaurante en el que la cuenta asciende con facilidad a más de 90 euros. Los techos, altísimos, y las enormes cortinas rojas aportan un toque teatral al espacio, que lleva la marca de la casa de Gehry: ninguna pared es totalmente recta.

Lo ideal es acompañar la cena con una estancia en el hotel, donde el resto de la oferta gastronómica no desmerece su cocina con estrella. ☺



LA VISITA

El Hotelito

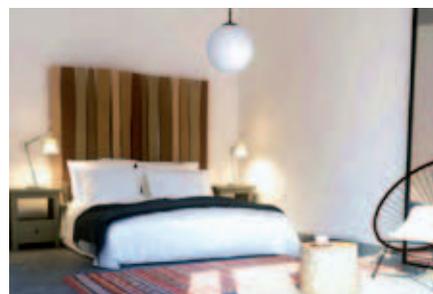


José Martínez Carrascosa
Periodista especializado en comunicación institucional y RSC
en Twitter: @JMCarrascosa



‘**A**gro-chic’, así definen su establecimiento **Cándido Ruiz** -antiguo director comercial de Air France- y **Christine Aagesen** -ex subdirectora de *Maison de la France*-, que hace justo un año dediciaron aprovechar su amplio bagaje en el sector del turismo para inaugurar El Hotelito en la localidad abulense de Navalunga. Y es que no suele ser habitual que una casa rural tenga un jardín de bonsais, ofrezca cocina francesa y catas de vinos y quesos y organice paseos a caballo bajo la luna llena, lectura de poemas, rutas ornitológicas y micológicas, *accrobranches* (trepado de árboles), *coaching* con caballos o cursillos de astrofotografía.

A orillas del río Alberche y del pantano del Burguillo, este hotel de tres estrellas cuenta con doce modernas, tranquilas y espaciosas habitaciones (algunas con jardín privado), ideales para un *break* de descanso para el urbanita. Su entorno privilegiado –a orillas del río Alberche y del Pantano del Burguillo- permite realizar todo tipo de actividades como la



equitación –cuenta con su Club Hípico propio-, el golf o el senderismo.

A sólo hora y media de Madrid, *El Hotelito* es un ‘campo-base’ idóneo para una estancia de unos días, ya que su ubicación permite realizar visitas a ciudades **Patrimonio de la Humanidad** -Ávila, Toledo, Salamanca o Segovia-, **Parques Nacionales** (Gredos) y **Naturales** (Valle de Iruelas). Asimismo, *El Hotelito* se presenta como una alternativa diferente y original para celebrar reuniones de trabajo, en la que poner en marcha actividades de *team*

building. Por último, cabe destacar que el compromiso de este establecimiento con el medio ambiente -reciclaje, energía solar, huerto ecológico...- le ha hecho ser incluido por la revista *Geo* en el ‘top-ten’ de hoteles ‘verdes’ y sostenibles del mundo.

.....
Página web: www.el-hotelito.es

Facebook: www.facebook.com/ElHotelitoNavaluenga

(A LA HORA DE HACER LA RESERVA, LOS LECTORES DE EN GENÉRICO SE BENEFICIARÁN DE UN 20% DE DESCUENTO Y UN DETALLE DE REGALO).

Agenda de Eventos

Multichannel and Mobile Strategy
Londres, 29 y 30 de noviembre 2012
www.eyeforpharma.com

The Pharma Market Access Course
Bruselas, 4 y 5 de diciembre 2012
www.celforpharma.com

The Pharma Forecasting Course
Londres, 10 y 11 de diciembre 2012
www.celforpharma.com

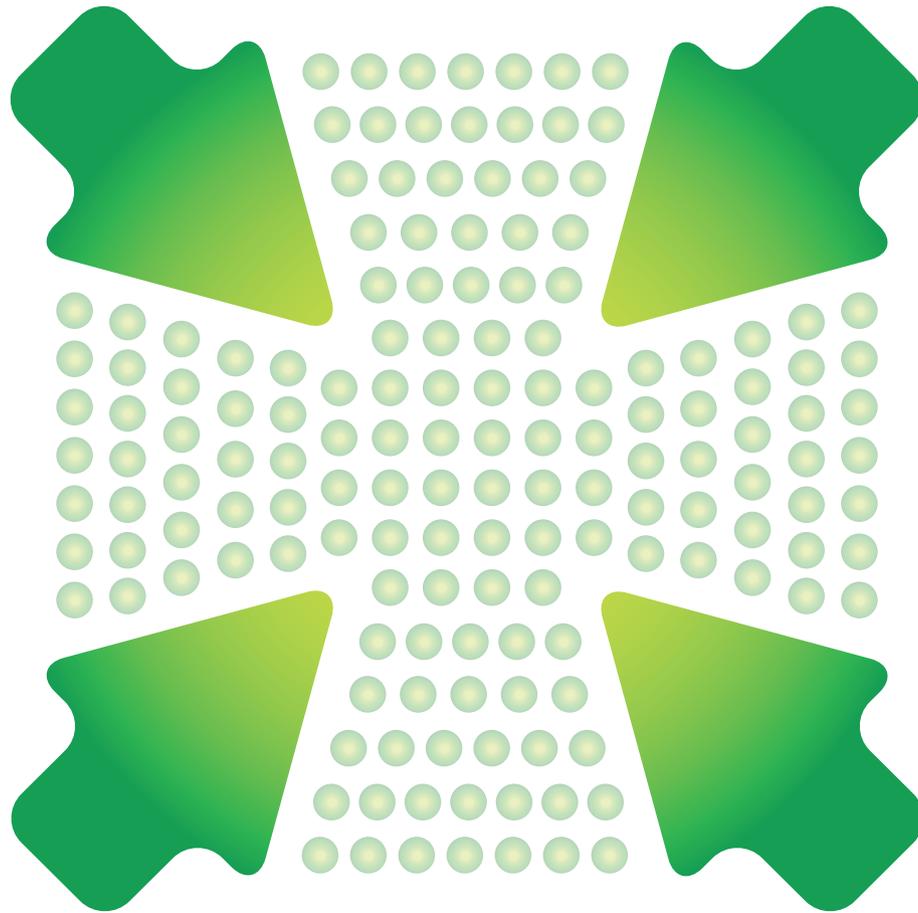
The Strategic Digital Pharma Marketing Course
Estambul, 12 y 13 de diciembre 2012
www.celforpharma.com

Social Media in the Pharmaceutical Industry
Londres, 23 y 24 de enero 2013
www.smi-online.ceo.uk

Reputación Corporativa On y Off-line
Madrid, 21 de enero – 11 de febrero 2013
www.esuelaunidadeditorial.es

CONGRESO Y SALÓN

25ª EDICIÓN



infarma

BARCELONA 2013

ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

5, 6 y 7 de marzo - Recinto ferial de Montjuïc

www.infarma.es

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:

