en genérico

marzo 2013
año IV - número 11
ejemplar gratuito

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

Biosimilares:
Presente y Futuro

INFORME
Los fármacos biológicos, una oportunidad en auge para la industria del genérico

LA VOZ DEL ASOCIADO
"Hay que poner en marcha medidas de empuje al biosimilar"
Miguel Navarrete, Pharma Business Unit Head de Hospira

REPORTAJE
Primeros pasos para la nueva farmacovigilancia europea

aeseg

medicamentos genéricos

Cada vez somos más

más representativos 96% del sector en España
más compañías 11 nuevas incorporaciones desde 2011
más visibles Premios Mejor Web 2009/2010 y Comunicación 2011/2012

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_genericos

Asociados:

Asociados adheridos:

Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG
Asociación Española de Medicamentos Genéricos

EDITORIAL

Hacia los medicamentos biosimilares

Desde la patronal AESEG hemos comenzado el año con un gran hito: la presentación del primer manual en español sobre medicamentos biosimilares, realizado por la patronal europea EGA (European Generic Medicines Association) y dado a conocer en Madrid el pasado mes de febrero en la sede de la Comisión Europea, con la presencia de un relevante foro de ponentes nacionales e internacionales. Se reunieron en España para debatir la situación actual, presente y futuro, de una nueva categoría de medicamentos, los biosimilares, que, según las estimaciones de la consultora *IMS Health*, constituirán ya una herramienta de ahorro fundamental para el ciudadano y para los gobiernos europeos a partir del año 2015.

El mercado de biosimilares muestra un desarrollo en España por debajo de la media de los países europeos de referencia: Alemania y Francia. Una de las razones fundamentales de esta diferencia se debe a las diferentes políticas de impulso del medicamento biosimilar. Concretamente, en el caso de España, esta situación se agudiza debido al sistema de aprobación de precios para medicamentos biosimilares, que supone un descuento sobre el fármaco de referencia del 40%. Es importante señalar las diferencias entre un medicamento genérico y un biosimilar en relación al desarrollo clínico, aspectos regulatorios y coste de desarrollo. Asimismo, para crear un correcto mercado de biosimilares en España, debe diferenciarse el medicamento biosimilar del medicamento genérico, aprobarse unos precios en torno al 20% de descuento y establecerse un sistema de cuotas como ocurre en otros países del entorno europeo.

En el evento celebrado en Madrid durante el pasado mes de febrero, se dejó patente que es necesaria una mayor involucración de las Administraciones para desarrollar el mercado de medicamentos biosimilares en Europa y, concretamente en el caso de España, ya que de lo contrario las compañías pueden plantearse no comercializarlos dado los riesgos con los que se enfrentan: precios a los que se aprueban, creación de conjuntos homogéneos y precios de referencia como si fueran medicamentos genéricos. Según las últimas estimaciones de *IMS Health*, el potencial de esta categoría de fármacos hacia 2020 ronda los 25.000 millones de dólares, dependiendo de factores como el desarrollo efectivo y claro de un marco regulatorio en Estados Unidos, la armonización de los estándares en mercados emergentes, la aceleración del crecimiento en Europa en aquellos países más retrasados, el desarrollo exitoso de los *blockbusters* biológicos clave y un escenario de competencia más intensa.

Por todo lo anteriormente dicho, queremos dedicar este nuevo número de la revista En Genérico a señalar la importancia de los medicamentos biosimilares en su labor para hacer mucho más accesibles los tratamientos biológicos a los pacientes.

Operador Logístico Farmacéutico

- Almacenaje y gestión de pedidos -25º C
- Almacenaje y gestión de pedidos +2º C +8º C
- Retirada de muestras y Muestroteca
- Gestión de pedidos de material promocional
- Gestión de devoluciones
- **Fabricación parcial de medicamentos en envases secundarios** (etiquetado; reestuchado; cambios de presentación)
- **Agrupaciones promocionales** (retractilado; sleevers; kits; montaje de expositores)

Medicamentos de uso humano · Medicamentos de uso veterinario · Cosméticos · Sanitarios · Complementos alimenticios

pickingfarma

www.pickingfarma.com · telf.: 93 582 95 00

Asociado Adherido

aeseg

AESEG
C/ Velázquez, 54 - 3ª
28001 - Madrid (España)
Tel. (+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. (+34) 93 434 21 21

Impresión:
Ingoprint, S.A.

Depósito Legal:
M-47613-2009

Han colaborado en este número:
Guillermo Bagaria
Ana Franco
Beatriz García Suárez
Nacho Bruyel
Javier Granda
Sara Laxe
José Martínez Carrascosa
Emma Pérez-Romera
Ángel Sanz Granda
Julio Trujillo

Agradecimientos:
Colegio de Farmacéuticos de Barcelona
Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña
Deluxes.net
DIRCOM
Hospira
Infarma
Institut Guttmann
Sandoz
Teva
Universidad Complutense de Madrid

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.

en genérico

marzo 2013

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

En este número...

03 EDITORIAL
Hacia los medicamentos biosimilares

06 EN PRENSA
Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO
Evitar los mismos errores, por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME SECTORIAL
- Los fármacos biológicos, una oportunidad en auge para la industria del genérico
- *Los biosimilares y Sandoz,* por Rebecca Guntern

11 OPINIÓN
La confusión del 20%, por Ángel Sanz Granda

12 OPINIÓN
En pro de los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos, por Guillermo Bagaria

13 ANÁLISIS
Social Good Summit en Madrid: ideas que pueden cambiar el mundo, por Emma Pérez-Romera

14 LA VOZ DEL ASOCIADO
Entrevista a Miguel Navarrete, Pharma Business Unit Head de Hospira

16 COMUNICACIÓN
Las empresas de AESEG en el entorno 2.0, por José Martínez Carrascosa

17 SOCIAL MEDIA
Tres tendencias en marketing digital para 2013, por Nacho Bruyel

18 REPORTAJE
Primeros pasos de la nueva farmacovigilancia europea, por Javier Granda Revilla

20 NOTICIAS CORPORATIVAS
- El blog www.engenerico.com recibe el premio a la Mejor Iniciativa en Atención Farmacéutica y Educación Sanitaria
- AESEG en Infarma
- AESEG y EGA presentan el primer manual en español sobre medicamentos biosimilares

22 OPINIÓN
La salud de la comunicación, por Sara Laxe

25 ENTREVISTA
Jordi de Dalmases, Presidente del COFB y del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña

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

EL SEMANARIO DE DIARIO MÉDICO
17/12/2012

El plan de pago a proveedores, lo más positivo para la industria

El semanario médico destaca que el plan de pago a proveedores que saldó la deuda con las compañías farmacéuticas y las empresas de productos y tecnología sanitaria abandera los logros del Gobierno para las patronales sanitarias, que, con todo, ven todavía peros en el Real Decreto-Ley 16/2012 que ha cambiado buena parte de las normas en farmacia.

CORREO FARMACÉUTICO 14/1/2013

Paracetamol, el genérico más vendido del mundo

Debido al gran número de expiraciones de patentes de los últimos años, surgen cada poco nuevos genéricos que se sitúan entre los *blockbusters* del sector. Sin ir más lejos, *atorvastatina*, el medicamento que ha generado más ingresos de la historia, pasó a genérico en Estados Unidos en 2011. Un estudio elaborado por IMS Health demuestra que el paracetamol es el genérico más dispensado con unas ventas mundiales que superan los 6.000 millones de dólares.

EL GLOBAL
4/1/2013

"El nuevo Real Decreto debe regresar al sistema del precio menor con revisión semestral"

El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, repasa en el semanario especializado los últimos cambios normativos que se han producido en el sector. "La peor circunstancia vivida ha sido el deterioro de los precios debido a la norma del precio más bajo. Entendemos que el tiempo razonable para revisar los precios de los fármacos debe ser de, al menos, seis meses", destacó.

EL ECONOMISTA
17/01/2013

¿Por qué fracasa la subasta de fármacos en Andalucía?

El diario económico señala que la Junta de Andalucía seguirá adelante con la licitación de los 939 concursos de medicamentos, a pesar de la amenaza del recurso que presentará el Gobierno. La incógnita es saber cuántos laboratorios estarán dispuestos a afrontar una nueva bajada de las tarifas de sus productos para situarlos por debajo del precio menor nacional.

CORREO FARMACÉUTICO
11/03/2013

De 140.000 euros a 600 millones, impacto del notificado si se extiende

Un impacto mínimo y aproximado de 600 millones de euros podría tener para la oficina de farmacia la extensión del precio notificado a todos los medicamentos que hay en el mercado. Es una estimación, basada en cifras aproximadas, realizada por Miguel Valdés, director general de la patronal de distribución Fedifar y que expresó durante una de las mesas de debate de Infarma, celebrado a principios de marzo de este año.

PM FARMA
21/3/2013

Los biosimilares, un negocio de 25.000 millones de dólares en 2020

Además de suponer un mercado de gran potencial a largo plazo, los medicamentos biosimilares también podrían ser una herramienta de ahorro en los próximos años. Según la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), si sólo en la Unión Europea se sustituyeran con biosimilares 7 de los medicamentos biofarmacéuticos actuales, se podría lograr un ahorro de 2.000 millones de euros.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Evitar los mismos errores

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General AESEG

El Sistema Nacional de Salud debe evitar repetir los errores del pasado. En los próximos años, se producirá la expiración de un importante grupo de medicamentos biológicos. Es el momento para establecer los mecanismos oportunos para facilitar la entrada al mercado de sus versiones biosimilares. La Administración debe eliminar de una vez las barreras de entrada que los genéricos han encontrado históricamente en España una vez que finalizaba el periodo de exclusividad de un medicamento.

Los estados miembros de la Unión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio -Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein- parecen tener claro esta necesidad. En sus últimas reuniones ya han localizado los principales obstáculos que encuentran los fármacos biosimilares para entrar al mercado. España y los gobiernos europeos deben establecer, por un lado, los mecanismos para salvar de una vez estas trabas con campañas para convencer al médico de que los biosimilares presentan la misma calidad, seguridad y eficacia; por otro, deben poner en marcha medidas para incentivar que los especialistas prescriban medicamentos biosimilares con el objetivo de terminar con el apego al fármaco de marca.

Los países europeos son conscientes de la necesidad de establecer una serie de mecanismos de ahorro para garantizar la sostenibilidad de sus sistemas de salud. Los biosimilares representan una oportunidad única. En determinados casos, un medicamento biológico puede suponer costes de entre 25.000 y 100.000 dólares por paciente al año. En ocasiones, el gasto puede dispararse a los 200.000 dólares. Las moléculas biotecnológicas resultan especialmente complejas en comparación con las químicas y requieren costosos esfuerzos de investigación que disparan el precio final. Una vez que expira la patente, el medicamento biosimilar cumple con la misma función que el genérico como regulador del precio del mercado. En algunos casos, puede suponer ahorros del 40% sobre el precio. Esta rebaja de los costes facilita a los pacientes el acceso a un mayor número de medicamentos.

"Los países europeos son conscientes de la necesidad de establecer una serie de mecanismos de ahorro para garantizar la sostenibilidad de sus sistemas de salud"

Se trata de una cantidad nada desdeñable si tenemos en cuenta los problemas que atraviesan los principales sistemas nacionales de salud de todo el mundo a causa, en parte, de la crisis económica que ha obligado a aplicar medidas de recortes en las principales economías. Pero además los biosimilares pueden jugar un papel importante en la sostenibilidad del sistema. El envejecimiento de la población ha supuesto un incremento de la prevalencia de una serie de enfermedades tales como el cáncer o determinadas patologías del sistema nervioso central. El número de pacientes crónicos continúa en auge. La Sanidad debe establecer mecanismos que aseguren el tratamiento y la calidad de vida de estos pacientes en el futuro y los fármacos biosimilares cumplen con estos requisitos.

España no es ajena a esta situación. A pesar de los ahorros que han generado los medicamentos genéricos desde su introducción en España en 1997, los EFG cuentan hoy con un número importante de barreras de entrada a causa de un sistema excesivamente burocratizado. La cuota de mercado en comparación con las marcas se encuentra aún muy lejos de las cifras de los países de la Unión Europea o Estados Unidos. Si pudiéramos alcanzar estos niveles de penetración, los ahorros, que en la actualidad superan los 1.000 millones de euros anuales, crecerían de manera significativa sin que el Sistema Nacional de Salud reduzca sus prestaciones para los pacientes.

El problema comienza a repetirse con los fármacos biosimilares. Nuestra cuota de mercado es muy similar a la de países como Francia o Reino Unido, pero se aleja de manera importante de otros países como Alemania, Austria o Suecia que ya están alcanzando importantes ahorros. En los próximos 11 años, las patentes de 12 medicamentos biotecnológicos expirarán. Es el momento de poner al día la legislación española para que el sistema pueda lograr los mayores ahorros posibles y que los pacientes puedan tener acceso a todos los fármacos.

INFORME SECTORIAL

Los fármacos biológicos, una oportunidad para los genéricos

Juan Pablo Ramírez
Periodista especializado en industria farmacéutica

Emma Pérez-Romera
Periodista especializada en Salud

Pocos segmentos del sector farmacéutico en la actualidad experimentan crecimientos tan altos como los fármacos biológicos. Con el fin de la exclusividad de determinadas patentes los biosimilares comienzan su llegada al mercado y se han convertido en una gran oportunidad de negocio. Fabricantes de genéricos ya han apostado por esta vía. Las patentes de un importante grupo de medicamentos biológicos expirarán en los próximos años. La Comisión Europea trata de sentar las bases para que no se repita con los biosimilares la experiencia con los medicamentos genéricos. Los últimos informes del Ejecutivo comunitario han demostrado acuerdos entre compañías para retrasar la salida al mercado de un grupo de EFG, mientras el medicamento de marca engrosaba las ventas fuera del periodo de exclusividad.

Según indicó **Salvatore D'Acunto** (Head of Unit, Food and HealthCare Industries & Biotechnology, Comisión Europea) en la Jornada Organizada por AESEG y FUINSA en Madrid el pasado 12 de febrero bajo el título **Medicamentos biosimilares, presente y futuro: España vs Europa**, en 2010 se lanzó la Iniciativa CE "Corporate Responsibility in the Pharmaceutical Sector", cuyo objetivo es "fomentar la colaboración con el fin de encontrar puntos en común de carácter no regulatorio para un acceso rápido y equitativo a los medicamentos tras la autorización de mercado". Para ello, se trabaja a través de tres plataformas: la de ética y transparencia en el sector farmacéutico, la de acceso a medicamentos en Europa y la de acceso a medicamentos en países en vías de desarrollo con enfoque central en África.

A efectos económicos, la principal diferencia entre los medicamentos biológicos y químicos o tradicionales radica en los gastos de la investigación. Por la complejidad de la molécula, los fármacos biotecnológicos requieren de una mayor inversión, que acaba repercutiendo en el precio final del producto. El coste de un tratamiento anual puede variar entre los 25.000 y los 100.000 dólares. En algunos casos, la tarifa se puede disparar hasta los 200.000 dólares.

Independientemente de los efectos beneficiosos que estos medicamentos hayan supuesto para los pacientes, el precio resulta demasiado elevado para unos sistemas de salud europeos en tensión a causa de la crisis económica. Una vez finalizado el periodo de exclusividad, la entrada de los biosimilares puede suponer una rebaja de las tarifas de entorno el 40%, según un estudio de la **Consejería de Salud de la Junta de Andalucía**.

En este sentido se expresó en la misma jornada **Gabriel Morelli**, director general de **IMS España**. "Los biosimilares están en la agenda hoy en día por su importancia para las economías emergentes, para reducir la factura farmacéutica y para un desarrollo económico sostenible".

Barreras de entrada

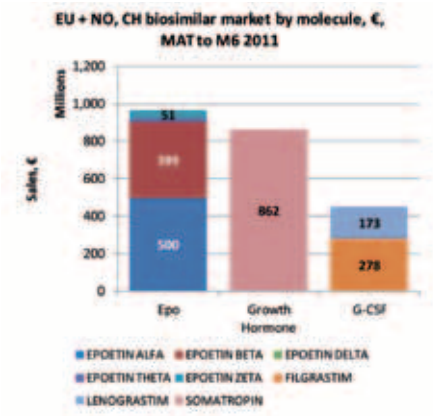
Los países miembros de la Unión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés y que integra a Suiza, a Islandia, a Noruega y a Liech-tenstein) ya han detectado las primeras barreras para la entrada de los biosimilares al mercado. La primera de ellas es "la percepción general de que los biosimilares son inferiores a los medicamentos originales". Determinados médicos han desarrollado un miedo injustificado a que no presenten la misma eficacia y seguridad.

"La Comisión Europea trata de sentar las bases para que no se repita con los biosimilares la experiencia con los medicamentos genéricos"

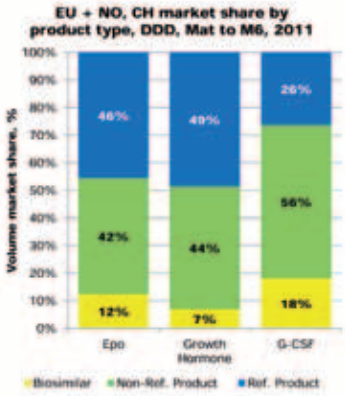
El segundo obstáculo que han encontrado los países miembros de la Unión Europea y los de la EFTA es "la falta de incentivos para prescribir y distribuir fármacos biosimilares". Éstas son las principales causas aunque los países apuntan otras dos más: "la escasa regulación" y las dudas de los médicos para dejar de prescribir la marca.

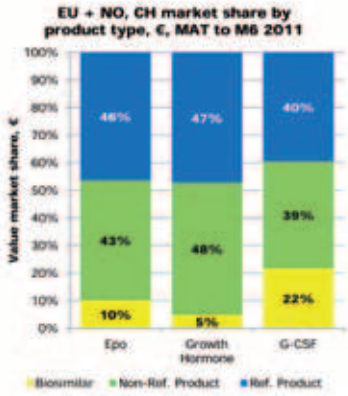
Sobre ello trabaja la **Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA)**, cuyo portavoz **Michele Uda** apuntó en Madrid que no se entiende bien el concepto de biosimilares. "No se recetan por hipotéticas inseguridades sobre su seguridad y eficacia". Para ello abundó en la importancia de desarrollar campañas informativas concretas a públicos-objetivo y prescriptores, a través de fuentes fiables .

La primera solución que los estados creen necesaria es la introducción de objetivos y cuotas de prescripción. Existe un camino claro para lograr esta meta: el establecimiento de algunos incentivos para los médicos con el fin de incrementar la prescripción de bio-



Source: IMD MAIDAS Q6 2011





Source: IMD MAIDAS Q6 2011

similares a los pacientes que estén iniciando un tratamiento.

Los países miembros de la UE y de la EFTA abogan además por instaurar tendencias de preferencia en los hospitales a los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares. Los fármacos biotecnológicos deben agruparse junto a los biosimilares. Debido a la situación de crisis que atraviesan los sistemas de salud europeos recomienda que debe pesar más el criterio del precio a la hora de la elección.

Los grupos de trabajo recomiendan además la puesta en marcha de campañas para los prescriptores "con información clara e imparcial de una fuente independiente sobre el concepto biosimilar, el proceso de aprobación y su seguridad". Los estados manejan dos vías para potenciar la utilización de los biosimilares en los sistemas de salud en la actualidad. La primera consistiría en la sustitución por biosimilares en todos los tratamientos, sin limitaciones. La segunda posibilidad resulta más conservadora. Los médicos deben comenzar a recetar biosimilares a los pacientes en los inicios del tratamiento, pero nunca después de que éste haya comenzado.

Pero existen otras medidas adicionales que los estados han identificado con el objetivo de lograr una rápida aceptación de los biosimilares en el sistema, como el establecimiento de "periodos más cortos para decidir el precio y su inclusión en el sistema de reembolso". Al mismo tiempo apuesta por la creación de estructuras robustas como mejor medida para fomentar su aceptación, ante la lentitud de los médicos para dirigirse hacia los biosimilares. **Raúl Díaz-Varela**, presidente de **AESEG**, aseguró que "se insta a través de la UE a la elaboración de un documento marco que ayude a una mayor introducción de estos medicamentos. Porque los biosimilares están dentro del concepto actual de innovación".

"En el mercado global de biosimilares, Alemania lidera el sector en Europa seguido de Francia"

Crecimiento de la cuota de mercado

Dentro de la Comisión Europea existe el firme convencimiento de que deben crearse los mecanismos que permitan un acceso rápido de los medicamentos biosimilares al mercado. Con este fin ha creado mesas de trabajo con las tres principales patronales farmacéuticas en Europa: **EFPIA**, que integra a las compañías de medicamentos originales; **EGA**, que aglutina a los fabricantes de genéricos, y **EuropaBio**, que representa a las empresas biotecnológicas.

Lo cierto es que este segmento de fármacos ha comenzado a ganar presencia en el mercado, aunque la cifra aún resulta insuficiente. Un informe reciente de **IMS Health** demuestra que tres biosimilares accesibles al mercado alcanzaron en los últimos seis meses de 2011 unas ventas de 2.261 millones de euros. En los últimos años han ganado penetración en Europa. Al cierre de 2011, la **eritropoyetina (EPO), la hormona del crecimiento y los medicamentos G-CSF** alcanzaron una cuota cercana al 12%, casi 5 puntos porcentuales más que en 2010 y más de 10 en comparación con 2008. En 2007, ni siquiera tenían representación en el mercado.

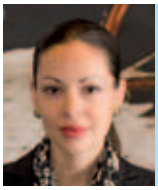
De estos tres medicamentos, los biosimilares de la EPO ya alcanzaron durante los últimos seis meses de 2011 un volumen de ventas de 968 millones de euros, con una penetración del 12%. Los de la hormona del crecimiento se situaron durante el mismo periodo en 842 millones de euros, con una cuota de mercado del 7%. Los medicamentos biosimilares G-CSF presentan la mayor cuota de mercado con un 18%, aunque sus ventas no resultaron tan altas. La cifra ascendió a 451 millones.

Dentro de este grupo de biosimilares accesibles al mercado, Italia y Francia se han convertido en los principales mercados en volumen de dosis y en valor de las ventas, respectivamente, según el informe de IMS Health. Los otros tres grandes mercados en ambos aspectos son Alemania, España y Reino Unido.

Sin embargo, en el mercado global de biosimilares, Alemania lidera el sector en Europa seguido de Francia. El país germano siempre ha destacado por las facilidades que ofrece a los laboratorios para la introducción de nuevos fármacos en su sistema de reembolso.

TRIBUNA

Los biosimilares y Sandoz



Rebecca Guntern,
Directora General de Sandoz en España

Los biosimilares son medicamentos biológicos de calidad, y clínicamente probados en términos de seguridad, comparabilidad y eficacia. Constituyen una nueva generación de fármacos biotecnológicos que posibilitan un mayor acceso a la población a terapias altamente especializadas y suponen una alternativa viable para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Durante las dos últimas décadas, el uso de medicamentos biotecnológicos ha aumentado considerablemente sobre todo en tratamientos de enfermedades como el cáncer o enfermedades inmunitarias como la artritis reumatoide. El coste anual de estas terapias es considerablemente alto, por lo que una posible vía de solución pasa por el uso de biosimilares.

Sandoz es pionera y líder en el mercado de biosimilares. Fuimos el primer laboratorio en comercializar un biosimilar. Desde 2006, tenemos **Omnitrope®** una hormona de crecimiento, y en 2009, presentamos la primera eritropoyetina alfa biosimilar, con el nombre de **Binocrit®** y también filgrastim biosimilar, **Zarzio®**, un factor estimulante de Crecimiento de Colonias de Granulocitos (G-CSF), el segundo G-CSF autorizado por procedimiento biosimilar. En España se comercializan los 3.

El área de desarrollo de biosimilares está considerada como uno de los pilares estratégicos de nuestra compañía y, definitivamente, una de nuestras principales ventajas competitivas. Como empresa de genéricos y biosimilares del **Grupo Novartis**, nuestro compromiso con los pacientes y con la salud en general va más allá de la comercialización de medicamentos genéricos y apostamos por ofrecer medicamentos altamente especializados, con los estándares de calidad del Grupo Novartis y a precios asequibles que permitan la accesibilidad de los mismos a los pacientes en todo el mundo.

Los medicamentos biosimilares están revolucionando la medicina moderna. Están bien establecidos en Europa y la regulación recién aprobada sobre los nuevos Anticuerpos monoclonales, **mAbs**, facilitará la entrada a la próxima generación de biosimilares. Desde el 2004 que se estableció el primer marco regulador para su comercialización, se ha avanzado mucho y se han conseguido grandes resultados que permitirán que el mercado crezca sustancialmente. **Se estima que para el 2020 pierdan la patente medicamentos biológicos por un valor de 100 mil millones de dólares,** lo que nos da una idea de la importancia de este mercado. En la actualidad, 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 5-10 años, es lógico el interés que tenemos en el desarrollo de estos medicamentos así como el tiempo y recursos invertidos en I+D.

Actualmente, Sandoz está trabajando en varias moléculas en diversas etapas de desarrollo. Hemos anunciado seis ensayos clínicos que se están actualmente llevando a cabo con:

- **Zarzio® (filgrastim) US** - Fase III
- **LA-EP2006 (pegfilgrastim)** - Fase III
- **Epoetin alfa** en Estados Unidos
- **Epoetin alfa s.c** en Europa
- **GP2013 (rituximab)** - Fase I/II (Artritis Reumatoide) y Fase III en Oncología

El proceso de desarrollo de un medicamento biosimilar es muy parecido al de los medicamentos biológicos de referencia, basándose no solo en el desarrollo del producto sino en un programa exhaustivo de comparabilidad con el fármaco de referencia. Los biosimilares requieren de una importante inversión en tiempo y recursos. Su desarrollo tarda entre 8 y 10 años y cuesta entre 75 y 200 millones de dólares, además de los consiguientes ensayos clínicos en los que suelen estar implicados más de 500 pacientes. **No podemos tratar a los medicamentos biosimilares como genéricos**, dada que la dificultad que requiere su producción al ser moléculas mucho mas complejas.

Definitivamente, las claves de nuestro éxito, que son a la vez nuestros **valores diferenciales** son:

1. Experiencia en el desarrollo de biosimilares. Somos pioneros en este campo desde 1996 que comenzamos a desarrollarlo. Tenemos la mayor cartera de biosimilares en desarrollo, incluidos los mAbs con varios ensayos clínicos en desarrollo, como Rituximab, y contamos con la experiencia en investigación clínica de Novartis, especialmente en oncología, con la que colaboramos en el desarrollo de diversos ensayos clínicos en la actualidad.
2. Experiencia en producción. Producimos proteínas recombinantes en Europa desde 1980. Compartimos experiencias en los procesos de producción con Novartis, talento y capacidad, lo que nos sitúa en una posición privilegiada en el mercado.
3. Experiencia comercial. Somos líderes en el mercado mundial de biosimilares y tenemos el 50% del mercado mundial (incluyendo todos los biosimilares aprobados en los mercados altamente regulados de Europa, EEUU, Canadá, Japón y Australia) y estamos presentes en más de 50 países. Somos líderes en la comercialización de nuestros tres biosimilares (Omnitrope ®, Binocrit ® y Zarzio ®) y contamos con el apoyo y la experiencia del grupo Novartis en temas tan relevantes como acceso al mercado y comercialización en aquellos países donde Sandoz no tiene una fuerte presencia.

TRIBUNA

La confusión del ±20%

Ángel Sanz Granda
Farmacéutico y profesor de Farmacología

Si bien se puede presuponer con total certeza que cualquier profesional del sector sanitario conoce lo que es un medicamento genérico, no está de más que recordemos, para comenzar, su definición y características principales. Según reza la **Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento**, es "todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad..."

Así pues, la definición conlleva una característica esencial, la **bioequivalencia**, que debe demostrarse con carácter previo. Ésta es una característica que implica una igualdad del efecto biológico entre dos medicamentos, debido a lo cual éstos pueden ser intercambiables sin que ello conlleve ninguna alteración de su eficacia. Se puede definir como la cantidad relativa y la velocidad con la que un principio activo, administrado en una forma farmacéutica, alcanza sin cambios la circulación sistémica, estando entonces disponible para hacer su efecto. Para su determinación se acude a la concentración máxima (Cmax), el tiempo máximo (Tmax) y el área bajo la curva (ABC).

En el caso de medicamentos genéricos, el estudio de biodisponibilidad se realiza mediante la comparación entre el medicamento de referencia y el genérico evaluado. Para ello, se administran ambos medicamentos a la misma dosis y se determina el ABC de cada uno, así como el valor de los Cmax. La 'etiqueta' de biodisponibilidad se otorga cuando la diferencia entre los parámetros farmacocinéticos (Cmax y ABC) del genérico y del de referencia se halla dentro de unos límites que han sido aceptados de forma universal para que no exista relevancia clínica. Sin embargo, es relativamente frecuente observar que se afirme que "puede haber una diferencia del ±20% en la cantidad de principio activo del medicamento genérico". Nada más alejado de la realidad.

El manido 20%

La confusión del ±20% viene de un concepto radicalmente distinto. Los **estudios de biodisponibilidad** se realizan en un grupo de voluntarios sanos a los que se administra de forma aleatoria una dosis del medicamento genérico o del de referencia, calculando la media aritmética del ABC y la Cmax.

El efecto del medicamento depende del principio activo en sí y de los excipientes, por lo que los valores de AUC y Cmax no serán idénticos en los individuos analizados. Eso sí, se agruparán estrechamente alrededor del valor medio con una ligera variabilidad. Por ello, el valor medio del cociente de dichos parámetros se situará sobre el 1,00 pero habrá una ligera variabilidad. Ésta se mide mediante el intervalo de confianza (IC).

Con los conceptos indicados, es fácil comprender que para que se pueda establecer la biodisponibilidad de un medicamento genérico, la variabilidad del cociente estimado (del AUC y Cmax), medida como el intervalo de confianza al 90% ($IC_{90\%}$) no puede presentar una diferencia superior al ±20%. Es decir, dicho cociente presentará un valor medio muy próximo a 1,00 y los valores de su $IC_{90\%}$ se situarán en un mínimo de 0,80 (correspondiente al -20%) y un máximo de 1,20 (correspondiente al +20%). Por lo tanto se trata de una variabilidad pero no de principio activo, sino de un parámetro farmacocinetico: absorción.

"Se suele afirmar que existe una diferencia del 20% en la cantidad de principio activo del medicamento genérico. Nada más alejado de la realidad"

Finalmente, solo queda argumentar el porqué del umbral del famoso y manido ±20%. En las personas sanas, como lo son los voluntarios en donde se efectúan los estudios de biodisponibilidad, se observa una variabilidad natural en todos los parámetros. Entre ellos los farmacocinéticos, pues no existen dos organismos vivos idénticos. Esa variabilidad se ha estudiado encontrando que suele estar por encima del 10-15%. Por ese motivo se ha puesto el listón en el 20%, de forma que no se permita una variabilidad superior a los que se puede considerar como 'natural', indicando en caso contrario que el exceso de variabilidad se correspondería con el medicamento y no con el organismo en donde se ha administrado el medicamento.

Realmente el concepto del ±20% no es muy sencillo. Pero su explicación tampoco es tan compleja, por lo que no se comprende el 'malentendido' constante acerca de dicha variación. Quizás habría que explicarlo en términos menos técnicos pero más entendibles. Por ejemplo: un medicamento genérico es un medicamento que ya no goza de patente, que se le llama por su principio activo seguido de las siglas EFG y que lo fabrica otro laboratorio o incluso el mismo.

[1] *Ley 29/2006 , de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE nº 178 de 27 de julio de 2006, pág. 28122-28165*

OPINIÓN

En pro de los Equivalentes Farmacéuticos Genéricos

Guillermo Bagaria
Co-titular en Farmacia Mª Asunción de Casanova especializado en formulación y servicios

En la práctica diaria el farmacéutico de oficina de farmacia utiliza no mucho, muchísimo, los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG). Nuestra formación académica, y nuestras raíces sanitarias y científicas, nos permiten entender y aceptar que cualquier medicamento que llega a nuestras manos ha superado todos los estándares de calidad establecidos y que nos encontramos ante un medicamento que tiene todas las garantías de seguridad y de eficacia que marca la ley para su uso en humanos. En cuanto a los medicamentos genéricos podemos decir, además, que son un medicamento bioequivalente al medicamento de marca, afirmación que ha tenido que ser demostrada a la hora de realizar su registro sanitario. Este extremo no es una opinión subjetiva, sino que es un hecho en el momento en que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autoriza la comercialización de una EFG en el territorio nacional. Resulta que, además, no puede ser de otra manera, porque, de no ser así, de estar ante un medicamento fraudulento y dispensarlo cual equivalente, estaríamos jugando de manera muy peligrosa con la salud de los pacientes. Sería una farsa, una calumnia, un atentado contra la credibilidad del sistema sanitario y un argumento más que suficiente para que nos planteásemos dedicarnos a otra cosa. Así que, como farmacéutico, no me queda otra opción que creerme esta bioequivalencia.

Transmito esta certeza cada vez que dispenso un medicamento genérico e intento persuadir al usuario de la equidad en efecto, seguridad y eficacia con respecto al medicamento de marca prescrito y que ahora, por distintas circunstancias, el prescriptor ha cambiado por un EFG. Como por todos es sabido, la coyuntura actual hace que cada vez con mayor frecuencia, debamos aclarar ante el usuario estas evidencias y la mayoría de las veces, lo conseguimos. Aún hay quien argumenta diferencias en los excipientes o en los amplios márgenes de validez que se admiten en los controles de calidad respecto a la concentración de principio activo, pero, en general, el usuario confía en su farmacéutico y acepta las explicaciones.

"La confianza en el medicamento prescrito es crucial para que el usuario tenga una buena adherencia al tratamiento y respete la posología pautada"

La confianza en el medicamento prescrito es crucial para que el usuario tenga una buena adherencia al tratamiento y respete la posología pautada, siendo ésta la garantía del éxito terapéutico. Por tanto el usuario debe confiar en que el medicamento dispensado es el prescrito. No ayuda en absoluto el continuo cambio de envases y así lo entendemos los farmacéuticos de oficina de farmacia. Por razones obvias, no nos es posible tener todas y cada una de las referencias EFG de un principio activo (existen 44 presentaciones de amoxicilina/clavulánico 500mg 12 comprimidos, o 78 de omeprazol 20mg 28 capsulas, por poner dos ejemplos) por lo que el farmacéutico tiende a tener una o dos referencias por principio activo. Ante una prescripción por otro EFG, la primera opción es sustituir por la disponible en la oficina de farmacia y si el usuario no acepta, se encarga la elegida por el mismo. De esta manera el farmacéutico prioriza la marca que ha elegido y mantiene esta continuidad durante un tiempo razonable de tiempo en aras también de mantener la confianza del usuario.

Entendiendo que el objetivo de AESEG es el de mejorar la salud de los pacientes, abogo aquí por una coordinación en las presentaciones de los distintos principios activos. Una apariencia similar entre los diferentes envases, un patrón de colores común entre las distintas patologías y la unificación de la denominación del EFG sería lo más coherente y acorde con la preconizada bioequivalencia del principio activo. Esta presentación común ahorraría suspicacias y desconfianzas del usuario permitiendo una mejor adherencia y por tanto una mayor garantía del éxito terapéutico. Conseguimos lo difícil, que es la bioequivalencia, pero fallamos en lo fácil que es la isoapariencia del envase, y el perjudicado es el usuario y el sistema sanitario.

ANÁLISIS

Social Good Summit en Madrid: ideas que pueden cambiar el mundo

Emma Pérez-Romera
Periodista especializada en Salud

"Share your ideas, mobilize your friends and take actions".

Esta frase resume el espíritu de la jornada celebrada en Madrid "Social Good Summit" en septiembre de 2012 y en la que la AESEG participó de la mano de **Doris Casares**, directora de Comunicación y Relaciones Externas. Ese día, en todo el mundo se habló de las nuevas tecnologías de la información y comunicación puestas al servicio del cambio, de la mejora y de la solución de problemas globales. Desde Nairobi a Pekín, desde Nueva York a Mogadiscio.

En España, el evento fue organizado por **Salud y Comunicación**, agencia dirigida por **Irene Tato,** y **UNICEF España**. El acto, celebrado en la sala principal del Centro de Innovación del BBVA, reunió a cientos de profesionales de diversos sectores y áreas como Tecnología, I+D, RSC, comunicación y RRPP, ayuda al tercer mundo, discapacidad, asesoría a emprendedores, educación y salud. "En Twitter #SGS-Madrid fue Trending Topic en menos de una hora gracias al medio millar de tuits que irrumpieron en la red con las aportaciones de nuestros ponentes que presentaron unas aplicaciones de innovación tecnológica más humanas, un enfoque de innovación más social, que animaron a la gente a perder el miedo a proponer ideas, a luchar por ellas y a cambiar el mundo".

En esta línea AESEG planteó varios proyectos que han supuesto para la patronal una apertura al mundo y una mejora a través de las plataformas tecnológicas. El primero de ellos, el blog de la patronal de la industria de genéricos **www.engenerico.com**, englobado dentro de una estrategia de comunicación externa, clara y concreta en torno al "social media" como herramienta de comunicación.
"Hace 4 años no teníamos ni gabinete de comunicación, muy poca gente en España conocía los medicamentos genéricos. Cuatro años después hemos lanzado una revista corporativa, un blog, canales de comunicación online y hemos conseguido ser uno de los *main influencers* en la red social de microblogging Twitter", explicó Casares.

AESEG ha conseguido ser uno de los main influencers en la red social de microblogging Twitter

En este sentido, AESEG se vincula con Red de Pacientes (**www.redpacientes.es**), considerado socio estratégico, cuya comunidad virtual está formada en este momento por más de 5.000 usuarios, que comparte objetivos y fines con la propuesta estadounidense **Patients Like Me,** donde el enfermo conoce su patología, comparte sus experiencias y controla su evolución, apoyándose en otros que están pasando por situaciones parecidas.

Junto a estas propuestas de mejora de comunidades se presentaron otras no menos interesantes: **Paloma Escudero**, directora ejecutiva de **Unicef**

Foto: Agencia Salud y Comunicación.

Monserrat Domínguez, Paloma Escudero, Irene Tato, Julio Mayol, Zinia Quirós y Doris Casares.

España, sobre la innovación centrada en la mejora de la vida de los niños y sus familias, **José Ángel Fornas**, jefe de proyectos de I+D en **Logica**, sobre Alzheimer, Parkinson y daño cerebral, y **Lourdes González** de **FUNDOSA**, sobre la reducción de la brecha digital entre las nuevas tecnologías y las personas con alguna discapacidad.

Además, la periodista **Montserrat Domínguez** -directora de The Huffington Post en España- moderó una mesa redonda donde se habló de innovación para cambiar el mundo. Participaron **Belinda Galiano**, cofundadora de *Campus Party*; **Carlos Barrabés**, empresario; **Millán Berzosa**, dircom de *Ideas4All*; **Irene Milleiro**, directora de Campañas de *www.change.org*; **Julio Mayol,** responsable de la Unidad de Innovación del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid; e **Irene Rodríguez de Torre**s, directora de Talento de Telefónica I+D.

Porque los ciudadanos tenemos capacidad para cambiar lo que no nos gusta y podemos hacerlo con ayuda de la innovación y la tecnología. Y esa tarde, una vez más, quedó sobre la mesa todo lo que somos capaces de hacer si nos lo proponemos. Cambiar para mejorar.

LA VOZ DEL ASOCIADO

"Hay que poner en marcha medidas de empuje del biosimilar"

Miguel Navarrete, Pharma Business Unit Head de Hospira

Según Miguel Navarrete, Director de la Unidad de Negocio de Farma de Hospira, los medicamentos biosimilares en España muestran un nivel de desarrollo muy inferior al de otros países de nuestro entorno. Para potenciarlos, el camino no se encuentra en los precios, sino en la diferenciación en relación a los genéricos y en los sistemas de cuota que estimulen el desarrollo del mercado.

Hospira es una compañía con sede central en Chicago, una facturación de 4 billones de dólares y más de 15.000 empleados a nivel mundial. Es líder mundial en Genéricos Inyectables, ocupa el número dos del ranking mundial en bombas de infusión y dispositivos relacionados y está entre las top tres compañías en biosimilares. Aparte de estas actividades, a través de **Hospira One 2 One**, tiene una línea de actividad importante de fabricación para terceros.

¿Cuáles son los orígenes de la compañía?
Hospira es una compañía con 70 años de historia, si bien con este nombre o marca surge tras el *spin-off* de Abbott, que tuvo lugar en 2004, año en el que comienza a cotizar en el mercado de valores de Nueva York como empresa independiente. A partir de 2004, Hospira ha sido una compañía muy activa tanto en adquisiciones (como la de Mayne en 2007) como en alianzas, con objeto de afianzar su presencia en las distintas áreas de actividad en las que centra su negocio.

"Los biosimilares en España muestran un nivel de desarrollo muy por debajo de países de nuestro entorno"

¿Cuáles son sus principales áreas terapéuticas?
El negocio de Hospira se divide en 3 segmentos de actividad: Genéricos Inyectables, especialmente en las áreas de oncología y antiinfecciosos, donde somos líderes a nivel mundial; Biosimilares, segmento en el que Hospira es una de las compañías líderes tanto por productos comercializados y registrados como por pipeline futuro; y Medical Devices; Hospira ocupa el segundo lugar mundial en esta área de actividad, compuesto por bombas de infusión de productos oncológicos y productos para tratar el dolor ,así como software de seguimiento y auditoría de seguridad, robots de preparación y consumibles asociados.

¿Cómo ve la evolución del mercado de genéricos en nuestro país?
Actualmente nos hallamos en un entorno de crisis y gran presión de precios y este contexto, en cierta manera, favorece la introducción del genérico. Sin embargo, al mismo tiempo, el área de genéricos hospitalarios está ya actualmente muy ajustada en precios y no vemos mayor recorrido considerando tan solo el precio. Creo que entre todos tenemos que buscar otras soluciones que den una mayor continuidad a un plazo más largo y, en este aspecto, Hospira está abierta a estudiar con administraciones y hospitales nuevas fórmulas de colaboración.

¿Es la crisis una oportunidad para los medicamentos genéricos?
En principio lo podría ser, pero no lo podemos dejar todo en manos del precio por sí solo.

¿Cuáles son las principales demandas del sector en estos momentos?
Desde nuestro punto de vista hay dos áreas en las que tenemos que mejorar; por un lado, es esencial mejorar los plazos de cobro. Por otro, hay que poner en marcha medidas de empuje del biosimilar: diferenciación versus genérico (precio de aprobación y la no existencia de conjuntos homogéneos y sistemas de precios de referencia) y sistemas de cuotas que empujen el desarrollo del mercado de biosimilares.

¿Qué opina de la política de precios vigente? ¿Ve alguna solución a corto plazo?
En la actualidad, nos encontramos en una situación de guerra de precios, esto está generando que España sea uno de los países con precios más bajos y menores márgenes. Una de las causas se puede encontrar en la entrada de compañías, fundamentalmente indias, con una alta agresividad comercial con objeto de captar cuota de mercado. La única solución es conseguir que las administraciones observen otras fórmulas de colaboración a mayor plazo que no se basen solamente en el precio de adquisición sino en el coste por proceso.

¿Cuál es la situación actual de los medicamentos biosimilares en España?
Los medicamentos biosimilares en España muestran un nivel de desarrollo muy por debajo de otros países de nuestro entorno. Las razones principales son: por una parte, una falta desde el punto de vista legislativo de diferenciación en el tratamiento frente al genérico y, por otra, la falta de una política activa de promoción del medicamento biosimilar. Tras la comercialización en España de la primera oleada de estos medicamentos (EPO, Filgastrim y Hormona del Crecimiento), de cara a la siguiente oleada de productos biosimilares, los anticuerpos monoclonales, el peligro al que nos enfrentamos en España es la no comercialización de estos medicamentos a no ser que se produzcan avances en los aspectos señalados anteriormente.

"Nos encontramos en una situación de guerra de precios, esto está generando que España sea uno de los países con precios más bajos y menores márgenes"

¿Cuáles son sus retos de futuro?
Los principales retos de Hospira son mantener la posición de liderazgo en las áreas de Genéricos Inyectables y Medical Devices, así como liderar la comercialización de la nueva era de biosimilares, los anticuerpos monoclonales.

HOSPIRA

- Hospira es una compañía americana con sede central en **Lake Forest (Chicago)**, que posee **13 instalaciones de fabricación** distribuidas por toda la geografía mundial. En España cuenta con una oficina comercial y un centro de servicio técnico de sistemas de infusión.
- Su facturación anual es de **4 billones de dólares**.
- Es **líder mundial en Genéricos Inyectables**, ocupa el número dos del ranking mundial en bombas de infusión y dispositivos relacionados y está entre las tres primeras compañías en biosimilares.
- A nivel mundial, Hospira tiene **15.000 empleados**; en España son 70. En torno a un 5%-7% de la plantilla integra el departamento de I+D+i.
- Hospira realiza una **inversión en I+D+i de alrededor de 300 millones de dólares** y el objetivo es que esta cifra se sitúe en torno al 8% de la cifra de venta en los próximos 3 años.

TECNOLOGÍA

Las empresas de AESEG en el entorno 2.0

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

Un análisis sobre la presencia en Internet de los 39 miembros de AESEG (27 empresas asociadas y 12 adheridas) pone de manifiesto que la totalidad de los integrantes de la patronal de los genéricos cuenta con su propia página corporativa. Disponer de un sitio web hoy en día es algo fundamental para cualquier compañía que se dedique a transacciones comerciales, máxime en un sector como el farmacéutico, donde la exigencia de transparencia por parte de consumidores y de la Administración es clave.

LinkedIn

La incorporación a las redes sociales y del entorno 2.0, sin embargo, aún es desigual. La red profesional **LinkedIn** es la que cuenta con mayor presencia: el 85% de los miembros dispone de una página (o grupo) de empresa donde se ofrecen –sobre todo- oportunidades profesionales (*careers*).

Twitter

Por lo que se refiere a **Twitter**, numerosos asociados están presentes en esta red de *microblogging*: la compañía islandesa de genéricos Actavis (@Actavis), Apotex (@apotexinc), Hospira (@Hospira_Inc), Kern Pharma (@kernpharma), los laboratorios indios Ranbaxy (@RanbaxyIndia) o Sandoz (@Sandoz_Global). Por lo que se refiere a los adheridos, encontramos a: Óptima (@OptimaFP), la revista Farmaventas (@Farmaventas) y Qualitec Farma (@Qualitec_Forum). Por su parte, Cinfa mantiene dos cuentas diferentes: @NmasS_Cinfa (de N+S Nature System, que ayuda a mejorar la calidad de vida y a prevenir enfermedades a través de la investigación) y @Be_mas (la línea de dermofarmacia de la empresa).

YouTube

Varias empresas tienen sus propios canales en **YouTube** donde comparten sus vídeos, como: Apotex (espacios divulgativos sobre el uso de *apps* de salud, reportajes sobre las iniciativas de Responsabilidad Social Corporativa y apoyo a ONG de la empresa), Cinfa (su canal Cinfavideos contiene *spots* y reportajes sobre la fabricación de medicamentos, que se suma a la sección de vídeos de su página web donde también incluyen anuncios publicitarios), Pharmagenus del Grupo Uriach (con vídeos corporativos y entrevistas en medios audiovisuales al 'doctor biodramina', como es conocido popularmente Joan Uriach, fundador del grupo), Sandoz (donde se pueden ver las emisiones del canal de producción propia SandozTV, con reportajes, debates, entrevistas...) y Picking Pharma (con imágenes del operador logístico farmacéutico).

La viralidad de los archivos publicados en YouTube supera a la de las otras redes, ya que está demostrado que los cibernautas prefieren contenidos audiovisuales a leer textos; por lo que la tendencia de las empresas es apostar cada vez más por desarrollar contenidos de marketing específicos para este canal por su mayor impacto en los consumidores.

Facebook

La presencia en **Facebook** es aún testimonial. Entre las empresas que tienen su página destacan: Accord (con su Instituto de formación); Actavis (perfil corporativo

y otro de su grupo de voluntarios olímpicos); Grupo Alter (que junto a su página cuenta con una específica para una de sus líneas de productos: Germinal); Kern Pharma; Pharmagenus del Grupo Uriach; Sandoz; Qualitecfarma o la revista Farmaventas. La compañía de Zuckenberg permite incorporar contenidos publicitarios (como banners, *ads*, aplicaciones, juegos, concursos...) a precios muy competitivos; aunque al ser una red muy personal –como Tuenti- los anunciantes de Facebook son, sobre todo, empresas de ocio y consumo por lo que la actividad del sector farmacéutico no es tan masiva.

"La viralidad de los archivos publicados en Youtube supera a la de las otras redes, ya que está demostrado que los cibernautas prefieren contenidos audiovisuales a leer textos"

Su bajo coste y rapidez de publicación convierten a las redes 2.0 en canales muy potentes de marketing, publicidad y comunicación; asimismo, el uso generalizado de *smartphones* y tabletas permite su acceso instantáneo sin necesidad de disponer de un portátil o un PC. Una vez instaladas en Internet, las empresas del sector farmacéutico deben recorrer el camino hacia el 2.0 e incorporarlo a sus estrategias de mercado con contenidos propios y profesionales especializados.

COMUNICACIÓN

Tres tendencias en marketing digital para el 2013

Nacho Bruyel
Asociación de directivos de comunicación - DIRCOM

Muchos dicen que el marketing tradicional - incluyendo la publicidad, relaciones públicas, comunicación corporativa y branding - está muerto. Más allá de exageraciones para llamar la atención lo que es cierto es que estamos haciendo marketing en un nuevo contexto marcado por 5 factores:

1) La **dificultad para atraer la atención** de una sociedad inmunizada ante la publicidad tradicional
2) La **multiplicidad** de medios y canales
3) **Presupuestos** más ajustados para hacer marketing y cierto desprestigio creciendo de los departamentos de marketing incapaces de crear ventas en una situación adversa de recesión
4) La **globalización**
5) La **revolución de las redes sociales** que se ha "cargado" el tradicional esquema de un único emisor para múltiples receptores llevándonos a un esquema de múltiples nodos emisores interactuando con otros nodos también emisores en esquemas tradicionales de comunidades de intereses.

Por lo que he podido leer y por lo que intuyo, comparto tres tendencias en marketing digital para este año 2013:

"Las empresas ya no necesitan a los medios de comunicación para dialogar con sus públicos"

1. La publicidad tradicional ya no pinta nada

2012 ha cerrado en España con una caída de la publicidad del 18%. Son varios años consecutivos de caída de la publicidad tradicional, es decir, de la tradicional inserción de anuncios en prensa, radio o televisión. El único soporte con un crecimiento es el digital con un aumento de la inversión del 1% (datos del estudio i2p elaborado por **Media Hotline** y **Arce Media**).

La publicidad pierde fuerza y sus elevados presupuestos y muy dudosos retornos le han puesto en una situación muy complicada en los mix de los planes de marketing especialmente en entornos B2B. Su mayor fuerza reside en que equipos directivos tradicionales suelen asociar promoción con publicidad ATL (Above The Line). Así lo resume Enrique Dans (@edans) en su blog: "*¿Qué ha ocurrido? Si los periódicos están en crisis, las revistas lo están mucho más, y exactamente por los mismos motivos. Por un lado, la lectura de un medio en papel no resulta atractiva para toda una generación de usuarios acostumbrados a encontrar una reacción al otro lado... Por otro, las revistas tradicionales enfocan por lo general el medio digital con dificultad: ni son capaces de plantearse bien un nuevo soporte que requiere habilidades y actitudes diferentes, ni lo hacen con excesiva fe, dado que hacerlo bien implicaría un fenómeno de sustitución de ingresos frente a un terreno, el quiosco, que todavía es el que les da de comer. Lanzarse a lo digital implica un acto de fe: creer que la publicidad en la red va a crecer lo suficiente como para pagar las facturas, mientras se pretenden seguir sosteniendo muchos de los costes de la edición papel*".

En 2013 seguiremos viendo como cae la inversión publicitaria de sectores profesionales (no me atrevo a augurar lo mismo para B2C) y un auge en otros instrumentos de marketing. Esto supone otro revés muy importante para los medios de comunicación que ven reducida una de sus principales fuentes de ingresos como la publicidad.

2. El auge del marketing de contenidos: todas las empresas son un medio de comunicación más

Las redes sociales permiten que todos podamos contar historias, producir contenidos y compartirlos con nuestra comunidad. Tendremos más seguidores, más público, más capacidad de influencias cuanto más atractivos sean nuestros contenidos.
Con la web social, todas las empresas son un medio de comunicación más. En el 2013, veremos un aumento de la inversión en producción de contenidos propios en los departamentos de marketing: más textos para los blogs, más vídeos, más testimoniales, etc. Las empresas ya no necesitan a los medios de comunicación para dialogar con sus públicos. Otro palo más para los medios de comunicación.

3. Desarrollo de la televisión social: la televisión con vitaminas

A pesar de los muchos canales y distracciones tecnológicas, la televisión goza de una salud extraordinaria. La crisis provoca que los españoles pasemos cada vez más tiempo en casa viendo la televisión pero lo hacemos enganchados a las redes sociales y a nuestras aplicaciones para la televisión. Casi todos los programas de gran audiencia ofrecen ya un *hashtag* para seguir el programa para que los espectadores "multipantalla" comenten en Twitter y en Facebook el programa, enriqueciendo socialmente así la experiencia del consumo de la televisión. Ahora los espectadores participan en los contenidos y marcan tendencia de lo que hay que ver cada día.

FARMACOVIGILANCIA

Primeros pasos de la nueva farmacovigilancia europea

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

La nueva farmacovigilancia de la Unión Europea da sus primeros pasos, otorgando una mayor participación a los pacientes, con elementos innovadores como el "símbolo negro" y con aspectos que causan preocupación como el importe aún por definir de sus tasas.

2012 fue un año capital para la farmacovigilancia en la **Unión Europea**, ya que en el mes de julio entraron en vigor las nuevas normas acordadas en 2010 por el **Parlamento Europeo** y el **Consejo Europeo** de acuerdo a lo contemplado en el *Reglamento 1235/2010 y a la Directiva 2010/84/*. De hecho, las propias autoridades europeas consideran que éste es el mayor cambio en la regulación de medicamentos de uso humano en la UE desde 1995.

En opinión de **Patricia Brunko**, jefa de la unidad de medicamentos-autorizaciones de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, el sistema de farmacovigilancia de la UE "es uno de los más avanzados y completos del mundo" pues su solidez y transparencia "garantizan una protección adecuada de la salud pública" en todos los países miembros.

La EMA juega en todo este proceso un papel fundamental de coordinación, a través de sus Comités Científicos, de los que forman parte los expertos de las Agencias de Medicamentos de la UE. Se han afianzado también acuerdos para el intercambio de información con otras agencias de medicamentos como la **FDA** o **Health Canada**. Además, ha comenzado a publicar una serie de buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP en sus siglas en inglés), con el objetivo de facilitar las actuaciones en este sentido en el continente. Debe recordarse que cubren tanto los fármacos autorizados vía EMA como aquellos autorizados a nivel nacional.

Este conjunto de normas se articulan en 16 módulos, que se han hecho públicos en su mayoría. El resto deben aparecer durante 2013 y abarcan temas tan diversos como farmacovigilancia continua, acción regulatoria, planificación de la comunicación pública, cooperación internacional, medidas de minimización del riesgo o selección de indicadores de efectividad, entre otros aspectos.

"La patronal europea de genéricos EGA ha subrayado que es clave que las tasas sean establecidas de manera transparente y proporcional para los medicamentos genéricos"

Información directa de pacientes

Una de las novedades es que los pacientes de toda la UE pueden informar directamente a las autoridades nacionales, bien por internet o por correo postal, de las reacciones adversas que hayan sufrido. Además, aparecerá un "símbolo negro" en la información que acompaña a los medicamentos sometidos a controles adicionales, como los que contengan un ingrediente farmacéutico nuevo. También se animará a pacientes, médicos, enfermeros y profesionales sanitarios a que notifiquen las reacciones adversas a estos medicamentos.

Pilar Ayuso, parlamentaria europea y miembro del Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del **Parlamento Europeo**, ha participado en el debate y ratificación de la normativa. Como recuerda, en la actualidad "se está implementando la nueva legislación que refuerza las tareas de farmacovigilancia por lo que

es un poco prematuro hablar de fortalezas o de aspectos a mejorar".

Uno de los aspectos en los que se podrían producir más complicaciones es el hecho de que existan 23 lenguas oficiales y de trabajo en la Unión Europea. En este sentido, Ayuso afirma que esta diversidad "supone riqueza en muchos aspectos, lo mismo que para cualquier otra actividad dentro de la UE. Los problemas de etiquetado son los mismos que pueda tener la industria agroalimentaria, pero hay normativa que lo regula", recalca.

Tasas desproporcionadas

Uno de los aspectos que causan cierta incertidumbre es el coste que tendrán las tasas de farmacovigilancia. Aunque aún no están implementadas, diversas voces han expresado su preocupación por su previsible alto y desproporcionado coste en lugar de proporcionar el coste-efectividad que señalaba el documento de evaluación de 2008.

En este sentido, el pasado mes de septiembre, el director general de la patronal europea de genéricos EGA, **Greg Perry**, subrayó que "con la suma de tasas (anuales, PSUR y PASS entre otras), la industria de medicamentos genéricos pagará de manera desproporcionada, cuando la carga de trabajo de los genéricos es la menor, ya que son moléculas bien conocidas con un perfil de seguridad bien establecido".

Para el cálculo de las tasas anuales, la EGA propone que la medida se articule en torno a los **Marketing Authorisation Holders (MAHs),** es decir a los responsables de la seguridad, eficacia, calidad, identificación correcta e información apropiada y actualizada de una especialidad farmacéutica. Estos MAHs que pertenezcan al mismo grupo de compañías y actuando bajo un **Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia** (**PSMF**) deberían ser requeridos para pagar una única tasa anual por principio activo.

La EGA ha estimado que si los MAHs que pertenecen a la misma entidad son considerados por separado, una compañía de medicamentos genéricos de tamaño medio podría tener que pagar una tasa máxima de farmacovigilancia anual de 20 millones de euros, al tener un gran portafolio de principios activos y especialidades farmacéuticas.

"Una de las novedades es que los pacientes de toda la UE pueden informar directamente a las autoridades nacionales, bien por internet o por correo"

Costes multiplicados por 10

Para evaluar de manera apropiada esta propuesta de estructura de tasas, la EGA sugiere que debe proporcionarse una primera aproximación clara de los costes asociados con las nuevas actividades de farmacovigilancia. En 2008, se calculó que el impacto del aumento anual total de las tasas que se pagarían a la EMA sería de unos 10,5 millones de euros. Ahora, según los cálculos de la EGA, las contribuciones a la EMA podrían ser más de diez veces mayores que la tasa originalmente estimada para toda la industria.

La EGA ha subrayado que es clave que las tasas sean establecidas de manera transparente y proporcional para los medicamentos genéricos. "Queremos subrayar que los precios de los medicamentos han ido descendiendo rápidamente mientras que las regulaciones y las tasas están aumentando constantemente, añadiendo una gran carga financiera a la industria de los medicamentos genéricos y poniendo en riesgo su sostenibilidad. Las tasas propuestas podrían también causar escasez significativa de fármacos en la Unión Europea si las compañías se ven obligadas a reducir sus portafolios", ha alertado Perry.

CORPORATIVO

Premio para el blog de AESEG, www.engenerico.com

La plataforma 2.0 **www.engenerico.com** de la patronal española de medicamentos genéricos AESEG ha sido galardonada con el Premio a la Mejor Iniciativa en la categoría de Atención Farmacéutica y Educación Sanitaria, por el interés de sus contenidos y la apuesta por las nuevas tecnologías y los medios sociales en el sector sanitario.

Las plataformas de AESEG (blog www.engenerico.com y canales de Facebook **@yoelijogenericos** y Twitter **@aeseg_genericos** y **@engenerico**) facilitan la obtención de información rápida, útil y actualizada sobre los medicamentos genéricos. La alianza estratégica con la red social de pacientes **www.redpacientes.com** le permite a AESEG contar con una plataforma 2.0.

Los ganadores de los premios a las Mejores Iniciativas de la Farmacia, concedidos por Correo Farmacéutico.

AESEG recibió el galardón durante la entrega de premios a las Mejores Iniciativas de la Farmacia otorgados por el semanario especializado Correo Farmacéutico. La directora de Comunicación de AESEG, **Doris Casares**, que recogió el premio, se mostró muy satisfecha con la evolución de la comunicación de la patronal durante los últimos años: "La llegada de los canales 2.0 al mundo farmacéutico ha marcado un antes y un después en la comunicación del sector de la salud. En AESEG tenemos claro que estamos en la era de las personas, y por ello hemos apostado firmemente por las nuevas tecnologías y los medios sociales, sin los cuales la comunicación de hoy ya no se puede entender".

Infarma, un momento crucial para las oficinas de farmacia

Infarma se celebró los pasados 5, 6 y 7 de marzo en Barcelona en un momento crucial para las oficinas de farmacia españolas.

Los organizadores del evento, los **Colegios de Farmacéuticos de Madrid y Barcelona**, aprovecharon el encuentro para presentar el estudio sobre el futuro de las oficinas de farmacia y las estrategias que deben llevar a cabo para hacer frente a los grandes problemas actuales.

Durante el congreso se trataron un gran número de temas. El director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, participó en la mesa *Reescribiendo relaciones: compañías farmacéuticas, empresas de distribución y farmacia comunitaria*, junto a **Emili Esteve Sala**, director del departamento técnico de Farmaindustria; **Miguel Valdés Garaizabal**, director general de Fedifar; **Teodomiro Hidalgo Sotelo**, vocal nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios oficiales de farmacéuticos de España, y **Jonathan Anscombe**, socio responsable de Health en EMEA de Atkearney.

CORPORATIVO

AESEG y EGA presentan el primer manual en español sobre medicamentos biosimilares

AESEG y la patronal europea de medicamentos genéricos EGA presentaron en la Sede de las Instituciones Europeas de Madrid el primer **Manual sobre Medicamentos Biosimilares** en español, así como las principales líneas de actuación del proyecto de la Comisión Europea en Bruselas *EC Project Group Platform on Access to Medicines*. Los medicamentos biosimilares, una categoría de productos biofarmacéuticos fabricados a partir de organismos vivos utilizando la biotecnología, constituirán una herramienta de ahorro fundamental para los gobiernos de todo el mundo a partir del año 2015, tal como se constata en los últimos estudios de la consultora especializada en el sector farmacéutico **IMS Health**.

En nuestro país, el mercado de biosimilares muestra un desarrollo por debajo de la media de los países europeos de referencia: Alemania y Francia. En palabras de **Raúl Díaz-Varela**, presidente de la patronal AESEG, "en el caso de España esta situación se agudiza debido al sistema de aprobación de precios para medicamentos biosimilares, que supone un descuento sobre el fármaco de referencia del 40%. Es importante señalar las diferencias entre un medicamento genérico y un biosimilar en relación al desarrollo clínico, aspectos regulatorios y coste de desarrollo". Desde la patronal europea EGA, **Michele Uda** destacó que "los Estados Miembros deberían establecer directrices que incentiven a los médicos para aumentar la prescripción de los medicamentos biosimilares, además de las normas de reembolso que crean las condiciones para el desarrollo del mercado de los biosimilares en Europa".

El potencial de los medicamentos biosimilares hacia 2020 ronda los 25.000 millones de dólares

TRIBUNA

La salud de la comunicación

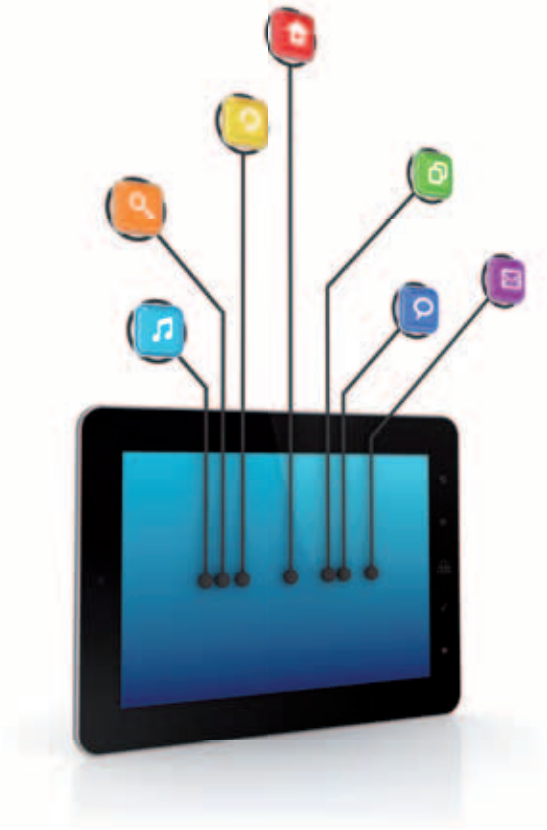
Sara Laxe
Médico rehabilitador. Unidad de daño cerebral. Institut Guttmann (Badalona).

Si el siglo XVIII fue conocido como el *siglo de las luces*, muy probablemente en un futuro, el siglo XXI será conocido como el *siglo de las comunicaciones*. Los avances tecnológicos, el desarrollo de las redes sociales, su capacidad para transmitir información en cuestión de segundos han supuesto una revolución a nivel mundial. Nadie discute que, sin internet ni las redes sociales, fenómenos como, por ejemplo, la primavera árabe no hubieran tenido lugar.

La web 2.0, incluso ahora ya se empieza a hablar de la 3.0, es el nuevo oro negro. Todos ansían estar presentes en las redes sociales, aunque algunos no saben muy bien para qué, pero se ha de estar.

Sin embargo en esta carrera por comunicar, a ver quién comunica más y quién comunica mejor, nos encontramos ante la paradoja de que cada vez existen más escritores y menos lectores. No es de extrañar pues que el informe sobre la educación que se elabora periódicamente en Europa, el **informe Pisa**, logre sonrojarnos manifestando las escasas habilidades en comprensión lectora de los alumnos españoles.

Personalmente, en los diez años que llevo ejerciendo la medicina, si me hubiesen dicho que la comunicación sería mi asignatura más difícil no me lo creería. Como médico, el dar una mala noticia a mi paciente o a su familiar no deja de ser un reto. Son muchas las ocasiones en las que transmito información a un familiar de un paciente y observo como éste se lo transmite al resto y a veces no tiene absolutamente nada que ver lo que he dicho con lo que él ha interpretado. ¿No me habrá *sentido* lo que le acabo de decir? Efectivamente "sentir" no solo es escuchar lo que alguien dice, sino que también hace referencia a cómo se experimentan las sensaciones producidas por causas externas o internas.



"Parte del interés de la prensa por la salud resulta beneficioso, pero también nos brinda otro tipo de noticias más polémicas y tal vez con efectos menos positivos"

No en vano, la información que se transmite sobre la salud no solo se escucha, sino que la integramos. Cuando comunicamos algo, la experiencia promovida en cada uno de nuestros interlocutores será diferente en función de experiencias previas, del contexto social, político, cultural, personalidad. Pero la información indiscutiblemente generará una serie de sentimientos en nuestros oyentes. La comunicación en términos de salud hoy en día no está restringida al colectivo médico, prueba de ello es que casi todas las revistas y la prensa de nuestro país tienen un suplemento de salud. Según el **informe Quiral**, entre 1997 y 1999 se observó un aumento notable de las noticias relacionadas con la salud en la prensa escrita que parece ser atribuido a las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación. También existen informes de que una gran parte de los pacientes consulta en internet su enfermedad. Parte de este interés por la prensa por la salud resulta beneficioso, por ejemplo, en la medicina preventiva o para disminuir ciertos estigmas sociales sobre enfermedades como el cáncer, en donde la manifestación de su padecimiento por parte de personajes públicos ha contribuido a disminuir la carga emocional y el miedo a sentirse rechazado.

Pero el interés de la prensa también nos brinda otro tipo de noticias más polémicas y tal vez con efectos menos

positivos. En este sentido, tenemos dos ejemplos muy característicos acontecidos durante el año 2011. El primero fue la crisis radiactiva tras el *tsumami* de Japón y un poco más tarde el síndrome hemolítico urémico causado por una cepa derivada de *Escherichia Coli*. Con anterioridad otras crisis en materias de salud como las vacas locas, la legionelosis o la gripe A hicieron lo suyo. La experiencia nos dice que no todos los problemas de salud que se convirtieron en crisis tienen realmente la magnitud necesaria para ello. No sería ninguna novedad afirmar que problemas de salud de importancia inferior a otros se convierten en crisis, mientras que los de una magnitud mayor no. Así, hoy en día fallece más gente por problemas derivados del consumo de tabaco, de la obesidad, de la hipertensión o de accidentes de tráfico que de enfermedades infecciosas.

El sociólogo noruego **Johan Galtung**, que curiosamente es hijo de un médico que se dedicaba a la salud pública, definió el concepto de *news values*. Cabe destacar la dimensión, actualidad, negatividad e imprevisibilidad como aquellas características que tendrían que tener los acontecimientos y que les hacen más susceptibles de convertirse en noticia. En los dos casos descritos tanto con la radiactividad y la contaminación del Pacífico tras Fukushima como la E. Coli podemos detectar esas características. Ambos eran temas de actualidad, relativamente novedosos aunque ya existía la experiencia de Chernóbil y del E. Coli hallado en la carne de las hamburguesas en los 80, el número de afectados era importante con un impacto negativo sobre el bienestar sobre la salud y la incertidumbre sobre la imprevisibilidad de qué es lo que podría ocurrir. Estas crisis sanitarias han dado y dan mucho de que hablar por su capacidad para generar polémica, alarma social y suelen desembocar en crisis políticas. No es sorprendente pues que en 2005 se les pidiera a personalidades destacadas en el ámbito de la salud pública en las 17 comunidades autónomas que analizasen los eventos más susceptibles de desencadenar crisis sanitarias. **T. Rodríguez** de la Agencia de Salud Pública de Barcelona publicó en 2011 un artículo científico en donde exponía parte de los resultados analizando las grandes crisis sanitarias de nuestra historia y en sus conclusiones destacaba la importancia de la detección precoz, de un buen sistema de prevención de nuevos casos, la elaboración de protocolos consensuados y sobre todo una buena información al ciudadano para así evitar polémicas.

Volviendo a los anteriores ejemplos, ¿qué ha pasado con la radiactividad de Japón? ¿Y los pepinos con E. Coli? Tal vez tenga razón **Ignacio Ramonet** cuando compara algunas noticias en prensa con ir al cine a ver una película que ya ha empezado y de la que se sale antes de ver el final. Situaciones similares son manifestadas por los propios lectores que, en ocasiones muestran su escepticismo ante ciertas noticias y se corre el grave riesgo, como decía la fábula, de que cuando "viene el lobo" nadie se lo cree.

A veces, en tertulias con compañeros de profesión nos damos cuenta de que se presentan noticias como "los parapléjicos ya pueden caminar", "con una resonancia magnética ya se puede identificar a los pedófilos", que si bien tienen un sustrato real, son capciosas en tanto en cuanto no capturan toda la veracidad de la información.

"La falta de la opinión de un experto que relativice la información puede conducir a la comprensión errónea de una noticia y por tanto generar alarma o falsas expectativas"

Es posible que, en este sentido, tal y como argumenta el informe Quiral, las noticias de hoy en día se suelan presentar en los medios de comunicación siguiendo las líneas del periodismo informativo y asertivo típico de la segunda mitad del siglo XIX. Sin embargo, la falta de la opinión de un experto que relativice la información puede conducir a la comprensión errónea de una noticia y por tanto generar alarma o falsas expectativas.

Socio Académico: Patrocinan:

CORREO FARMACÉUTICO ESCUELA DE FORMACIÓN

CEU Universidad San Pablo

NORMON

QUINTILES Navigating the new health

Formando a profesionales

Próximos cursos ABRIL 2013

Próximos cursos MAYO 2013

FARMACÉUTICOS

Taller de Desarrollo de Ecommerce para nuestra farmacia
16 de abril
Lugar de celebración: Sede Normon

NORMON

Manejo dermatológico del niño y el bebé desde la oficina de farmacia
23 de abril
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

Reinventa tu farmacia a través de la innovación, la creatividad y la tecnología
30 de abril
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

Fiscalidad y contabilidad en la Farmacia
7 de mayo
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

Técnicas de motivación de equipos en la farmacia: Plan de Incentivos para nuestros empleados
14 de mayo
Lugar de celebración: Sede Normon

NORMON

Medicamentos Biosimilares
21 de mayo
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

PROFESIONALES INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Gestión de Crisis en Comunicación
9 de abril
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

Nueva Estrategia en el lanzamiento de productos farmacéuticos
25 de abril
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

QUINTILES Navigating the new health

Elaboracion de informes coste - efectividad en la valoracion de innovaciones terapéuticas
16 de mayo
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

QUINTILES Navigating the new health

E-marketing Pharma. Hoja de ruta del laboratorio digital
28 de mayo
Lugar de celebración: Escuela Negocios CEU

www.escuela.correofarmaceutico.com

info@escuela.correofarmaceutico.com 91 443 53 36

Colaboran:

ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA

anefp Asociación para el Autocuidado de la Salud

aeseg medicamentos genéricos

farmaindustria

fedifar

SEFAP SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

EL PERSONAJE

Jordi de Dalmases

Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona y del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña

"Las bajadas de precios reducen los incrementos reales de los genéricos"

Jordi de Dalmases compagina los cargos de presidente del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona y del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña. A este farmacéutico de vocación le ha tocado luchar contra una etapa complicada. Los continuos retrasos de la Generalitat a la hora de pagar sus recetas están ahogando a las oficinas de farmacia. De Dalmases trabaja hoy para encontrar vías que pongan fin a este problema.

El sector de los genéricos es una excepción en el mercado farmacéutico. Presenta crecimientos a pesar de la actual coyuntura, pero el último Real Decreto-Ley 16-2012 impide a los laboratorios alcanzar crecimientos relevantes en valores. "Las bajadas de precios reducen los incrementos reales que está teniendo este sector de mercado", explica Jordi de Dalmases, presidente de **Colegio de Farmacéuticos de Barcelona** y del **Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña**.

Este crecimiento se viene registrando desde al menos seis años. "Los genéricos han crecido desde 2006 a pesar del freno que ha supuesto la aprobación del RD-L 9/2011 y las medidas de contención del RD-L 16/2012. Los genéricos han mantenido un crecimiento continuado desde 2008 con tasas (en unidades) del 15% en 2010, en 2011 de más del 40% y por encima del 20% hasta septiembre de este año. Algunos informes demuestran que el mercado farmacéutico en general tiene tasas de crecimiento negativo hasta 2016, aunque indican que el sector del genérico se convertirá en la excepción que confirme la regla", añade.

Las Comunidades Autónomas se han percatado de los ahorros que pueden obtener con la utilización de genéricos y han comenzado a potenciar su consumo. La **Generalitat** no es una excepción. "Los medicamentos genéricos han recuperado su ritmo de crecimiento en Cataluña desde julio, hecho que certifica un cambio de tendencia. En Cataluña se ha apostado desde hace años por este tipo de medicamentos", destaca Jordi de Dalmases.

Al igual que los gobiernos regionales, la Administración central también trata de potenciar su consumo. "Sin embargo, esta no es la campaña más importante: lo son las políticas de dirección por objetivos y el protocolo de dispensación que se establece a nivel autonómico".

La coyuntura es difícil para todo el sector. Las farmacias están atravesando también una situación complicada ante la incapacidad de un importante número de Comunidades Autónomas de cumplir con sus facturas a tiempo. "Sufrimos una triple asfixia: económica, financiera y de trabajo. El pasado 25 de octubre las farmacias catalanas llevaron a cabo un cierre histórico en protesta por la imposibilidad de fijar un calendario de pagos por parte del gobierno catalán y el cobro 20 días después de lo esperado de la factura. Ahora toca sentarse en la mesa, no cansarse de negociar y buscar soluciones. No me planteo la necesidad de otra huelga: si la tenemos que hacer la haremos".

De Dalmases propone soluciones: "Está llegando el momento de abrirnos a un rol distinto, más asistencial, y aplicar nuestros conocimientos en vez de limitarnos a dispensar medicamentos. Las farmacias no pueden ganarse la vida con un margen de beneficio obtenido sobre unos precios que se han hundido". En los últimos meses, los farmacéuticos han tenido que hacer importantes esfuerzos además para adaptarse a las nuevas medidas de cobro de las Administraciones como el copago y el euro por receta, iniciativas que han debido explicar a los ciudadanos.

En este contexto, se celebró Infarma, donde los **colegios de Madrid y Barcelona** presentaron un informe conjunto sobre el futuro de la farmacia. "Este año destila positividad a pesar de la dura situación que atraviesa el sector, porque confiamos en su potencial para seguir creciendo".

Julio Trujillo
Periodista y crítico literario en varias publicaciones nacionales e internacionales

EL LIBRO

El gentil monstruo de Bruselas
de Hans Magnus Enzensberger
Editorial. Anagrama
Año: 2011
106 páginas

Dulce y dura tutela

Bruselas, nos guste o no, es el centro de nuestras referencias políticas y casi de las existenciales. En esa ciudad pétrea, sólida, reconcentrada, y, a la vez, con una chispa de alegría cervecera que supone un oasis en la carga protestante, religión y trabajo, que caracterizan a la Europa central, se toman decisiones que nos afectan cada vez más. A esa maraña de arquitectura física y política, a ese laberinto de intereses, presiones y situaciones enrrevesadas, dedica **H. M. Enzensberger** un espléndido ensayo, lleno de escépticismo esperanzado y que pone el dedo en la llaga de la moderna y atormentada alma europea.

Para obtener conclusiones, Enzensberger repasa la historia de la UE desde la Comunidad Europea del Carbón y del Acero a la Unión superampliada de hoy, pasando por el Tratado de Roma, el eje francoalemán en medio de los resentimientos bélicos de varios siglos y las maniobras británicas por impedir, fiel a su tradición y a su instinto de no facilitar la consolidación de ningún poder continental. No en vano, cada vez que lo ha habido y ha sido hegemónico han intentado invadir la isla y someterla. En ese marco nace y se desarrolla la UE y de ahí vienen sus ventajas y sus vicios. Elegir Bruselas no fue casual. Esta capital, tan flamenca y tan poblada por valones, capital de un Estado creado como tapón entre Alemania y Francia, simboliza bastante Europa. Una Europa en la que los nacionalismos estatales han llevado a grandes guerras y los nacionalismos irredentos a tantos crímenes. El autor explora desde ahí problemas, debilidades, incapacidades y muchas mentiras de una superestructura que se ha ido convirtiendo en un monstruo. Una interesante reflexión para quienes tienen que tomar decisiones sin dejar de pensar en Bruselas en el sentido más amplio.

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

EL RESTAURANTE

Muñagorri
Calle Padilla, 56.
Madrid.
Teléfono: 91 401 47 41
www.munagorrirestaurante.es

Muñagorri se muda al centro

El chef vasco **Pedro Muñagorri** está saboreando las mieles de tener un restaurante en el centro de la capital. Hace casi un año trasladó su Muñagorri al Barrio de Salamanca. El local que lo alberga destaca por su sencillez, con paredes blancas (una de ellas con ladrillo visto) y suelo de barro algo frío, al que los dobles manteles de lino de las mesas aportan el calor necesario. Su decoración está pensada a imagen y semejanza de su dueño, que derrocha naturalidad y honestidad, las mismas que aplica a su cocina.

El recinto se divide en dos áreas. Al fondo, la sala, y en primer término, una barra de picoteo con banquetas y mesas altas a la que se coloca la etiqueta de moda: *gastrobar*. En él se sirven vinos por copas y raciones y tapas elaboradas al momento: *coca de ceviche y salmón, tartaletas de changurro, tapa de steak tartar*... Los precios aquí oscilan entre 4 y 17 euros.

En la sala, la estrategia es la misma: materia prima selecta tratada con mimo en los fogones. El chef apuesta por el producto de rabiosa temporada y por los sabores clásicos, como manda la tradición de la Escuela de Cocina de San Sebastián en la que se formó, y de los restaurantes por los que pasó (**Casa Nicolasa**, en San Sebastián, **Zeria**, en Fuenterrabía, y **Zuberoa**, en Oyarzun). En la escueta carta se suceden ingredientes como *pimientos de Guernica, tomates de Guetaria, verduras de un pequeño caserío de Usúrbil y judiones de El Barco de Ávila*. Pregunte también por el producto estacional fuera de carta.

Las *habitas que acompañan al lomo de rape al horno* se deshacen como mantequilla en la boca, una suavidad también lograda en las *alcachofas fritas con yema de huevo*. Un diez para las croquetas de jamón ibérico. Los que estén aburridos del *foie* pueden probar la original versión de Pedro: *mi-cuit a las especias con almendras*, con el sabor preponderante del clavo. El precio está de acuerdo a la calidad. Incluso por debajo (40 euros de media con vino).

LA VISITA

Arquitectura natural para la memoria

Fotos: Naomi Soto Andrino.

Beatriz García Suárez
Periodista y especialista en arte y crítica de arte por la Universidad Complutense de Madrid

Un lugar donde la luz le echa un pulso a las sombras, en una batalla que se libra en silencio sepulcral, alterado solo por el canto de algún pájaro, por el diálogo íntimo de sus visitantes o de alguna guitarra cuyo sonido se pierde entre la vegetación. Está en el corazón de Londres. Bajo el denso follaje de árboles centenarios, se extiende el **Cementerio de Abney Park**, en el distrito de Hackney, planteado bajo la arquitectura neogótica (de un tipo denominado *gótico discordante* propio Reino Unido), con un gran jardín repleto de esculturas evocadoras y de tumbas que afloran sin orden alguno.

Hay grandes diferencias entre los cementerios de países mediterráneos, donde los camposantos son espacios privados de recogimiento, y los del norte de Europa donde, en cambio, se conciben como espacios de ocio y con un uso cotidiano. **Abney Park** surgió en respuesta a una necesidad concreta. Corría la primera mitad del siglo XIX y la población a orillas del Támesis se había disparado, los gobernantes tuvieron que tomar la decisión de planificar nuevos lugares para albergar a los difuntos. El resultado fue lo que se conoce como los **Siete Magníficos,** construidos entre 1832 y 1841 en Londres.

Éste recibe su nombre de la mujer que lo diseñó, **Lady Mary Abney**, quien lo concibió en 1840 inicialmente como su oasis privado. Fue la necesidad social la que acabó por convertirlo en cementerio, y su singularidad reside en que fue uno de los primeros cementerios-jardín en el que la naturaleza calculada -no en vano los árboles del perímetro están ordenados en riguroso orden alfabético- campa a sus anchas, apenas alterada por las lápidas y tumbas.

Otra de sus curiosidades es la entrada, diseñada por **William Hosking y Joseph Boromi**, que responde al renacimiento egipcio, un estilo muy popular que viene a reflejar el entusiasmo por el Antiguo Egipto nacido a raíz de la victoria del Almirante Nelson en la Batalla del Nilo en 1798.

A diferencia de otros más turísticos, en este cementerio no se encontrarán los lugares de descanso de celebridades. Acaso el poeta **Isaac Watts**, marido de Lady Abney, que allí descansa, ostenta tal rango, o **William Booth**, fundador del Ejército de Salvación. Tal vez por eso se ha convertido en un lugar de recreo más, donde es habitual ver reuniones de lectura o actuaciones de música *amateur*. Sin duda, un lugar recomendable para perderse.

Agenda de Eventos

12th Annual ePharma Summit
Nueva York, 4-6 de marzo 2013
www.epharmasummitblog.com

Infarma
Barcelona, 5-7 de marzo 2013
http://pharmamarketresearchconference.com

11th Annual eyeforpharma
Barcelona, 19-21 de marzo 2013
www..eyeforpharma.com

Pharma Market Research Conference
Toronto, 3-4 de abril 2013
http://pharmamarketresearchconference.com

XVI Congreso Nacional de Informática de la Salud, Inforsalud 2013
Madrid, 9-11 de abril 2013
www.seis.es

Social Media in Utilities
London, 15-16 de abril 2013
www.smi-online.co.uk

10th Annual Patient Summit USA 2013
Philadelphia, 2-3 de mayo 2013
www.eyeforpharma.com

www.engenerico.com

Por tu salud, por la de tod@s

Bajo el lema "*por tu salud, por la de tod@s*" AESEG lanza engenerico.com, una nueva plataforma abierta a todos los ciudadanos, al colectivo profesional sanitario y a todo aquel que quiera colaborar y expresar sus opiniones a través de comentarios, sugerencias y artículos de colaboración. AESEG pone a disposición de todos, este nuevo rincón para difundir un mayor y más riguroso conocimiento del medicamento genérico en la sociedad española.

Colaboraciones

Entrevistas

Pacientes

Recursos

Testimonios

Todo sobre los medicamentos genéricos

ng www.engenerico.com

Síguenos en @engenerico