

# Genéricos en Europa

## 19 Congreso de la patronal europea EGA

### EL PERSONAJE

*“Priorizamos la eficacia, seguridad y calidad de los genéricos”*

Luis González Díez, Secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid



### INFORME

*Los genéricos reducen su tasa de crecimiento*

### LA VOZ DEL ASOCIADO

*“Es necesaria una política de precios coherente con un sistema sostenible”*

Pedro Martínez Recari, Deputy General Manager en Almus Farmacéutica



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](http://www.aeseg.es) - [aeseg@aeseg.es](mailto:aeseg@aeseg.es) - T. +34 91 572 12 62  @aeseg\_geneticos

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG  
Asociación Española de  
Medicamentos Genéricos

g

## EDITORIAL

# Los genéricos son parte de la solución

A pesar de los beneficios que aportan los medicamentos genéricos al Sistema Nacional de Salud (SNS) en términos de contención del gasto y de regulación de precios, y de la confianza que la ciudadanía tiene en su calidad, eficacia y seguridad, en España su uso todavía está alejado de las cifras europeas. En nuestro país la cuota de mercado en unidades es del 33% frente al 60% del entorno europeo, y en valores del 17% frente al 25%. El **Informe Anual sobre la Evolución de los Medicamentos Genéricos en España** elaborado por *IMS Health* para la patronal AESEG y presentado a finales de mayo en Madrid revela que en los últimos años el sector ha ralentizado su crecimiento -actualmente se sitúa en torno al 5% interanual-. De hecho, en los últimos meses ha llegado incluso a experimentar crecimientos negativos.

El equilibrio entre la calidad de la atención a los pacientes y los recursos de que se dispone es la clave para mantener un sistema sanitario eficiente. La aportación de los genéricos en este punto es imprescindible, ya que no solo ofrecen precios más bajos (que pueden llegar a ahorrar más del 50% en relación al fármaco de referencia), sino que regulan los precios del resto de medicamentos, que difícilmente los bajarían de otro modo. Es más, sin los ahorros que ofrecen los genéricos en los tratamientos de enfermedades crónicas propias de una población envejecida, el sistema sanitario no estaría en condiciones de garantizar el acceso a tratamientos de calidad, seguros y asequibles a todos los ciudadanos.

Esta idea fue uno de los principales puntos analizados en el **19 Congreso Anual de la patronal europea de medicamentos genéricos EGA** celebrado el pasado mes de junio en Atenas. En este encuentro, se dejó patente que recortar los beneficios del sector de los EFG compromete la sostenibilidad de los sistemas de salud en el continente. Según se puso de manifiesto en este foro, el gasto en salud ha caído en Europa por primera vez desde el año

1975. Urge promover cuidados sostenibles a largo plazo. En este punto los genéricos y los biosimilares pueden desempeñar un importante papel como eficiente herramienta de ahorro. Un ahorro que puede servir para financiar otros elementos del gasto sanitario, entre ellos la innovación.

Sirva de ejemplo un estudio llevado a cabo por el **Instituto para la Investigación Sanitaria y Social** en Berlín presentado en la reunión de la EGA que concluye que desde 2007 hasta 2020 los genéricos suponen un ahorro desde 11,8 mil millones de euros hasta unos 33,4 mil millones de euros en un total de ocho países de la Unión Europea.

Por ello, desde la EGA solicitamos a la Comisión Europea que consolide el papel de los medicamentos genéricos y biosimilares en los países miembros y que sitúe a estos fármacos en un lugar fundamental dentro de su política industrial. Sigue siendo importante recordar los beneficios de los EFG y reclamar más medidas de apoyo al conocimiento y utilización de los genéricos.

No hay una solución única al desarrollo de este mercado en cada país. En el caso de España concretamente es fundamental contar con una industria de genéricos sana y dinámica, apoyada por las administraciones y que siga teniendo fuerza para ejercer su papel en el SNS. Desde la industria instamos al Gobierno a tomar o recuperar ciertas medidas que incentiven el consumo de medicamentos genéricos. Es necesario que el Ejecutivo tome conciencia de que los genéricos no son parte del problema sino de la solución para reducir los costes sanitarios.

Aunque actualmente existen varios factores que afectan de manera negativa y preocupan a la industria de genéricos en España, afrontamos el futuro con ilusión y confianza. 

# Operador Logístico Farmacéutico

- Almacenaje y gestión de pedidos -25° C
- Almacenaje y gestión de pedidos +2° C +8° 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; sleeves; kits; montaje de expositores)



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



[www.pickingfarma.com](http://www.pickingfarma.com) · telf.: 93 582 95 00

Asociado Adherido



## AESEG

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

### Editora:

Doris Casares  
dcasares@aeseq.es

### Coordinadora:

Eugenia Garrido

### Publicidad:

publicidad@aeseq.es

### Suscripciones:

suscripciones@aeseq.es

### Edición, diseño y maquetación:

Podium Ediciones, S.L.  
podium@podiumediciones.es  
Tel. (+34) 93 434 21 21

### Impresión:

Ingoprint, S.A.

### Depósito Legal:

B-10436-2013

### Han colaborado en este número:

Concha Almarza Calleja  
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé  
Manuel Fernández Bustelo  
Ana Franco Martínez  
M<sup>a</sup> José García Sánchez  
Beatriz García Suárez  
Javier Granda Revilla  
Andrés Perelló Rodríguez  
Emma Pérez-Romera  
Javier Sancho Más  
Dolores Santos Buelga  
Irene Tato Maluquer  
Julio Trujillo Ascanio

### Agradecimientos:

Almus Farmacéutica  
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid  
Deluxes.net  
IMS Health  
Médicos Sin Fronteras  
Parlamento Europeo-Delegación Socialista Española  
SC, Salud y Comunicación  
Universidad Complutense de Madrid  
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

*Los genéricos son parte de la solución*

## 06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

## 07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

*La responsabilidad social de los genéricos, por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda*

## 08 INFORME SECTORIAL

- Los genéricos reducen su tasa de crecimiento
- *El segmento de los genéricos se desacelera y crece solo un 5% en 2013, por Concha Almarza*

## 11 ANÁLISIS

*Por un acceso más rápido a los medicamentos genéricos en la UE, por Andrés Perelló*

## 12 OPINIÓN

*Esos adolescentes llamados "genéricos", por Irene Tato*

## 13 OPINIÓN

*Genéricos entre la vida y la muerte, por Javier Sancho*

## 14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Pedro Martínez Recari, Deputy General Manager en Almus Farmacéutica

## 16 COMUNICACIÓN

*El arte de "app"licarse..., por Manuel Fernández Bustelo*

## 17 COMUNICACIÓN

*"Videos y Salud", mejorando la comunicación con los pacientes, por Emma Pérez-Romera*

## 18 REPORTAJE

*El papel crucial de genéricos y biosimilares en la crisis económica, por Javier Granda Revilla*

## 20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- AESEG apoya la divulgación científica y académica
- Un antes y un después en la comunicación sanitaria
- Reconocimiento a toda una trayectoria profesional
- Zentiva se incorpora a AESEG

## 22 OPINIÓN

*¡Por fin! Todos vamos a entender el  $\pm 20\%$ , por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, M<sup>a</sup> José García Sánchez y Dolores Santos Buelga*

## 25 ENTREVISTA

Luis González Díez, secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

## 26 OCIO

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

**EL GLOBAL** 06/05/2013**El 90% de los españoles confía en los fármacos genéricos**

Nueve de cada diez españoles confían plenamente en los medicamentos genéricos, y más del 89% afirma que los utiliza con regularidad. Así se desprende del estudio sobre 'Valoración de los medicamentos genéricos en la población española', elaborado por Netquest para Laboratorios Cinfa con el apoyo de la plataforma social Redpacientes. Esta encuesta muestra también que el 88,5% asegura que nunca ha percibido riesgo de confusión o equivocación alguna al cambiar de tratamiento de marca a medicamento genérico.

**CINCO DÍAS** 23/05/2013**Fármacos biosimilares, la próxima batalla**

El diario económico analiza el papel de los medicamentos biosimilares ahora que la patente de los primeros fármacos biotecnológicos que llegaron a los pacientes ha expirado o está a punto de hacerlo. Según señala el director general de *IMS Health*, Gabriel Morelli, "el mercado de los biosimilares no va a ser importante hasta que no caigan las patentes de los grandes productos, como los oncológicos". Se prevé que en 2025 el volumen del mercado de los biosimilares supere los 19.000 millones de euros.

**EL GLOBAL** 27/05/2013**Castilla-La Mancha promociona las EFG y defiende que la experiencia acumulada avala su seguridad**

La apuesta de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha por los genéricos está fuera de toda duda. Así quedó reflejado en un café de redacción organizado por el Grupo Contenidos en Toledo para analizar el estado de las EFG en esta comunidad autónoma. En el encuentro el director general de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección, Javier Hernández, defendió su calidad y seguridad con respecto a las novedades terapéuticas.

**CORREO FARMACÉUTICO** 10/06/2013**El precio, "primera amenaza a la supervivencia del EFG"**

La directora general en funciones de la patronal europea de genéricos EGA, Beata Stepniewska, explicó a *Correo Farmacéutico* cómo la concurrencia de "medidas de contención del gasto extremas" y "el establecimiento de procedimientos regulatorios costosos" estarían colocando al sector contra las cuerdas. Stepniewska también habló de los retos a los que se enfrenta la incipiente industria de biosimilares europea. En su opinión, aún mayores que a los que se enfrentan los genéricos.

**DIARIO MÉDICO** 27/05/2013**"Estimular la prescripción de medicamentos genéricos es clave para sostener el SNS"**

El presidente de AESEG, Raúl Díaz-Varela, repasa en el seminario médico los beneficios que aportan los medicamentos genéricos al Sistema Nacional de Salud (SNS) en términos de contención del gasto y de regulación de precios, al tiempo que reclama medidas de apoyo para incentivar su consumo. "Sin los ahorros que ofrecen los genéricos en los tratamientos de enfermedades crónicas propias de una población envejecida, el SNS no estaría en condiciones de garantizar el acceso a tratamientos de calidad", afirma. Por otro lado, Díaz Varela también apunta cuáles son los principales obstáculos para el desarrollo de este sector de la industria farmacéutica. Cabe recordar que, a pesar de que la ciudadanía confía en la calidad, eficacia y seguridad de las EFG, y su buena influencia para cumplir los presupuestos sanitarios, las cifras españolas sobre consumo de fármacos genéricos están por debajo del promedio europeo.

**LA RAZÓN** 29/05/2013**Los medicamentos genéricos, fuente de ahorro**

El diario *La Razón* celebró el pasado mes de abril el Desayuno A TU SALUD 'Medicamentos Genéricos' en el que expertos de primera línea a nivel nacional se dieron cita para debatir sobre la aportación de los medicamentos genéricos al Sistema Nacional de Salud y los retos a los que aún deben enfrentarse. Todos los participantes en este foro, entre ellos la secretaria general de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Pilar Farjas, coincidieron en señalar que los EFG son uno de los elementos que contribuyen de forma significativa a la sostenibilidad del sistema sanitario y ayudan al impulso industrial gracias a la creación de empleo.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

# La responsabilidad social de los genéricos



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda  
Director General de AESEG

A día de hoy no queda ya ninguna duda de que tanto la Administración central como las Comunidades Autónomas han sabido reconocer el papel del medicamento genérico como regulador del precio a corto y largo plazo, y como herramienta eficaz que permite liberar recursos para invertir en otras áreas de la salud. Si no existiera el genérico, difícilmente un medicamento bajaría voluntariamente su precio.

Por consiguiente, durante los últimos años se ha producido por fin en España la consolidación de un sector industrial comprometido con el PIB a través del empleo, de la productividad (7 de cada 10 medicamentos genéricos están fabricados en nuestro país), de la inversión en I+D+i y de la balanza exterior. Todo esto acompañado por la responsabilidad social del sector, como se ha demostrado recientemente en Andalucía, donde gracias a que las compañías no han retirado sus productos después de iniciarse las subastas se han podido solucionar los desabastecimientos producidos en beneficio del paciente.

Más de 3.000 españoles de todas las comunidades autónomas han participado en el **Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos en España** elaborado por Laboratorios Cinfa en el mes de abril de este año con el apoyo de la plataforma social Redpacientes. El mayor grado de confianza hacia los medica-

mentos genéricos se percibe en Cantabria y Navarra.

Según este estudio, 8 de cada 10 españoles consideran que los medicamentos genéricos contribuyen a un mayor acceso a los medicamentos y a la sostenibilidad del sistema sanitario. Por otra parte, 9 de cada 10 españoles aseguran que nunca han percibido riesgo de confusión o equivocación alguna al cambiar de tratamiento de marca a medicamento genérico.

Los medicamentos genéricos son, en estos momentos, de preferencia para un 34% de los españoles, frente a un 14% que se decanta por el fármaco de marca. Precisamente, la recomendación según este estudio es la principal vía de conocimiento de los medicamentos genéricos en España. Esto pone de manifiesto que la sociedad también ha asimilado el mensaje: el fármaco genérico ofrece tanta calidad, seguridad y eficacia como la marca.

*El medicamento genérico permite liberar recursos para invertir en otras áreas de la salud*

Desde que en 1996 esta industria arrancó en España, el sector ha realizado un importante esfuerzo para convencer a la población. Por un lado, con el cumplimiento riguroso de todos los estándares de calidad, seguridad y eficacia que nos



ha permitido igualar en prestaciones a la marca. Por otro, desde la patronal AESEG hemos puesto una gran parte de nuestras energías en la comunicación para educar, formar y concienciar a la sociedad en cómo usar de manera responsable nuestro sistema sanitario y contribuir así a la sostenibilidad hasta popularizar este mensaje entre la población española a través de nuestro blog [www.engenerico.com](http://www.engenerico.com).

Sin embargo, a pesar del valor del genérico y de reconocerse la importancia de las medidas recuperadas a partir del RDL 16/2012 -como la preferencia de dispensación del genérico a igualdad de precio en las prescripciones por principio activo- continuamos todavía muy alejados de las cifras europeas (la cuota de mercado en unidades es del 33% frente al 60% en el entorno europeo y en valores del 17% frente al 25% en Europa). Resulta fundamental, por ello, continuar desarrollando este sector recuperando medidas que dieron resultado en el pasado, como la de establecer una diferencia de precio entre marca y genérico en los nuevos lanzamientos o la de favorecer la introducción de los nuevos productos en el mercado. 

.....  
Artículo publicado el 22 de abril de 2013 en Correo Farmacéutico.

INFORME SECTORIAL

# Los genéricos reducen su tasa de crecimiento

A pesar de las medidas que se han implementado desde las Administraciones centrales y regionales durante los últimos años, la cuota de mercado en unidades de los medicamentos genéricos en España está muy lejos aún de la media registrada en los países del entorno europeo. Así lo revelan los últimos datos manejados por la **patronal de medicamentos genéricos EGA** (*European Generic Medicines Association*).

En el mes de marzo de 2013, la cuota de genéricos en unidades en España se situaba en el 36,1% frente al 60% de los países vecinos de la Unión Europea; y la penetración en valores se limitaba al 17,4% del mercado frente al 25% del entorno europeo.

Y es que, aunque el mercado de genéricos no ha dejado de crecer, en los últimos años se ha producido una fuerte desaceleración. Así se desprende del *Informe Anual sobre la Evolución de los Medicamentos Genéricos en España* presentado recientemente en Madrid por la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y la consultora global especializada en salud IMS Health.

El análisis llevado a cabo por IMS Health revela una **tasa de crecimiento en torno al 5% interanual**, alcanzando crecimientos incluso negativos en los últimos meses.

Para el director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, esta situación es el resultado de los efectos que en el sector han tenido medidas como la aprobación del copago farmacéutico, la desfinanciación de determi-

nados medicamentos o la aplicación del RDL 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (SNS).

*“La cuota de mercado en unidades de medicamentos genéricos en España se sitúa en el 36%”*

### Causa y efecto

En los primeros siete meses desde la entrada en vigor de la **desfinanciación de medicamentos** (septiembre 2012 – marzo 2013), las ventas en unidades de los productos genéricos desfinanciados cayeron un 46% y la disminución en valores acumuló una caída del 60%. El segmento reembolsado casi ha desaparecido, se apunta en el informe.

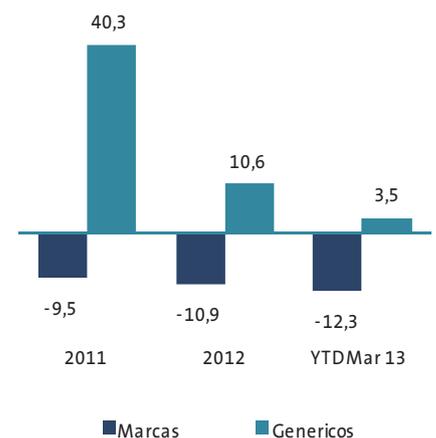
Respecto al **copago farmacéutico**, el análisis llevado a cabo por AESEG e IMS Health muestra que el impacto de su implantación ha sido mayor en este segmento que el que se observa en el mercado total. En concreto, el crecimiento del mercado de genéricos en unidades ha disminuido en 16 puntos. Desde el punto de vista de los valores, la reducción ha sido incluso mayor. El 16% de reducción en unidades se convierte en un 25% de crecimiento menos en valores. La directora de Operaciones de IMS Health, **Concha Almarza**, explicó que esto se debe a que “los genéricos son los que más sufren con la reducción de precios”.

En cuanto a las **medidas de ahorro del Gobierno en materia farmacéutica**,

este informe revela cómo la cuota de genéricos se estanca tras la aplicación del RDL 9/2011 y los reales decreto ley que le siguen aceleran la caída y “ponen en jaque sus perspectivas futuras”. Entre el año 2009 y el año 2011 las cuotas de unidades de dispensación se situaban en torno al 45% y, a partir de ese momento y como consecuencia de la crisis económica y de los sucesivos reales decreto ley aprobados en 2009, 2010, 2011 y 2012 el segmento de los genéricos se reduce hasta llegar al 5%.

Es a finales del año 2009, igualmente, cuando se detecta un cambio en el modelo de penetración de genéricos. Resultado también de los cambios en el entorno regulador a nivel autonómico y nacional.

### Crecimiento anual por segmento de mercado (€).



Fuente: Sell In Market Segmentation. Ventas M€ PVL.  
Nota: El efecto de la deducción no se refleja en las ventas de IMS

A todo esto se suma, además, la ausencia de un diferencial de precios entre marcas y genéricos que provoca que la introducción de las nuevas moléculas genéricas sea más lenta que la obtenida durante los últimos años.

*“La introducción de nuevas moléculas genéricas es cada vez más lenta”*

**Medidas deseables**

Para el director general de AESEG, “aumentar la prescripción por principio activo y recuperar un sistema de precios de referencia que establezca diferencias entre la marca y el genérico” son algunas de las medidas deseables para el desarrollo de este sector. Un sector que, según recordó durante la presentación de este informe, “actúa como regulador del precio en el mercado a corto y largo plazo y como herramienta eficaz y eficiente que contribuye a la sostenibilidad del SNS”.

Rodríguez de la Cuerda apuntó que en los 15 años que el sector lleva implantado en España ha permitido ahorrar al SNS unos **12.000 millones de euros**.

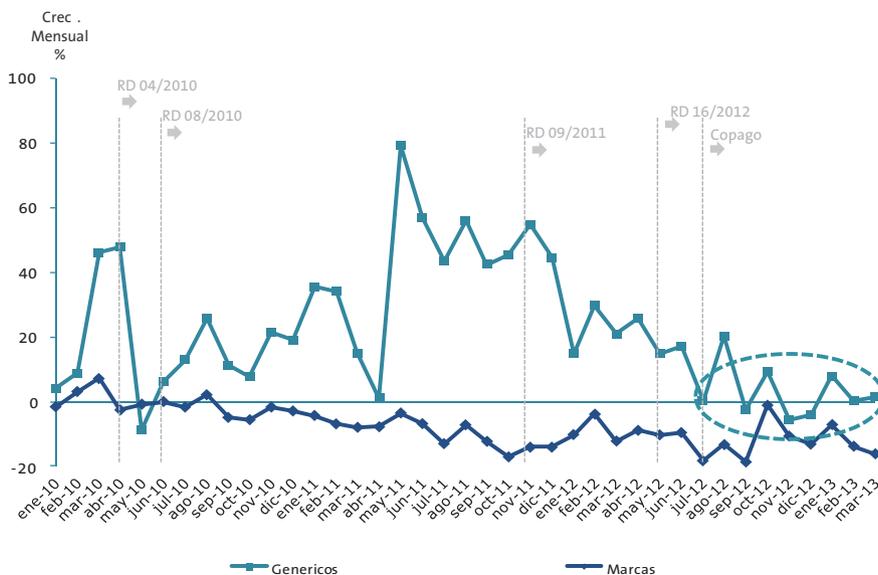
Asimismo, el director general de AESEG señaló que “los medicamentos genéricos constituyen en la actualidad un **sector emergente y en desarrollo, con un fuerte compromiso de contribución al PIB y a una balanza comercial positiva** a través de la generación de empleo, de la inversión en I+D+i y de la productividad”.

A este respecto, el informe también destaca la **apuesta del sector por la marca España** desde sus inicios. Siete de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España están fabri-

*Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de AESEG y Concha Almarza, directora de Operaciones de IMS Health, durante la presentación del informe.*

**Crecimiento mensual por segmento de mercado (€).**

**Tras la aplicación del RDL 09/11 y el RDL 16/12 se rompe la tendencia de aceleración del segmento de genéricos.**



Fuente: Sell In Market Segmentation. Ventas M€ PVL. / Nota: El efecto de la deducción no se refleja en las ventas de IMS

cados en nuestro país y la mitad de las principales compañías fabricantes de genéricos son de capital 100% nacional.

Por todo ello, desde AESEG se insiste en la necesidad de “un marco estable y predecible, la implementación de medidas bajo la unidad de mercado y un entorno equitativo para el pacien-

te, que no establezca diferencias en función de la Comunidad Autónoma en la que reside”.

Para AESEG estas son medidas necesarias de cohesión que contribuirán a un mayor y mejor acceso de los ciudadanos a los medicamentos, así como a una regulación del sector en el corto y largo plazo. 6



ANÁLISIS

# El segmento de los genéricos se desacelera y crece solo un 5% en 2013



**Concha Almarza**  
Directora de Operaciones  
IMS Health

Cuando se analiza la evolución del mercado farmacéutico en los últimos años se hace patente hasta qué punto la dinámica actual del mercado, unida a la crisis económica, afecta negativamente al crecimiento de la industria.

La desaceleración es sistemática desde el 2007 y la tendencia del mercado total es negativa desde el año 2011.

El copago nos sitúa ante un mercado de calle que, primero decrece un -5% en el primer semestre de 2012 tras la aplicación de las sucesivas medidas de precios, y ahora reduce su crecimiento en volumen en 10 puntos. Además genera una derivación de unidades hacia el consumo privado que resulta en un impacto real de unos 14 puntos de pérdida de crecimiento en el segmento dispensado con cargo a financiación y cierra el primer trimestre del 2013 con un decrecimiento del -10%.

Algo parecido ocurre en el mercado hospitalario que se desacelera sistemáticamente desde 2009 hasta 2012. Una tendencia que confirman los crecimientos negativos que se observan desde agosto de 2012 a pesar del “falso efecto” positivo que aportan los fármacos que pasan a dispensación hospitalaria. Al cierre del primer trimestre de 2013 el segmento decrece un -1,2% en valores y un -6,8% en unidades.

Y el segmento de genéricos no es una excepción. Es cierto que a finales de 2009 se observa un cambio radical en el modelo con el que las marcas que pierden la patente ceden unidades a los genéricos correspondientes, el mismo es debido a los cambios en el entorno regulador que, sobre todo a nivel autonómico, favorecen la elección de opciones que generan ahorros en el gasto farmacéutico.

La aplicación del RD 04/2010 y 08/2010 reduce los precios de las opciones genéricas y favorece su utilización. La nueva situación junto con el tamaño de las moléculas que perdieron protección en el periodo 2009-2011 lleva al segmento de genéricos a cerrar el 2011 con un crecimiento anual por encima del 40%.

Sin embargo, tras la aplicación del RD 09/2011, y a pesar del RD 16/2012, se rompe la tendencia de aceleración del segmento de genéricos y el modelo de penetración se estabiliza y se modula en función de las condiciones de cada molécula. Los genéricos que se lanzan al mercado desde 2012 alcanzan su cota de introducción en solo cuatro meses, pero a partir de ahí la mantienen en niveles inferiores a los máximos observados en 2010 y 2011.

A diferencia de lo que ocurría hace un año, los genéricos reducen drásticamente la tasa de crecimiento hasta un 10% en 2012 y a un 5% en el acumulado a marzo de 2013.

Pero la desaceleración no es solo resultado del modelo con el que los productos genéricos compiten con las marcas originales. El RD 16/2012 también trae consigo la implantación del copago desde julio de 2012 y la desfinanciación

ocurrida en septiembre del mismo año. A pesar de lo que a priori podríamos pensar ambas medidas han supuesto para este segmento impactos aun mayores de los observados en el mercado total:

- La implantación del copago disminuye en 16 puntos el crecimiento del mercado de genéricos en unidades. Si el análisis se centra en el mercado genérico reembolsado su crecimiento disminuye en 22 puntos. No ocurre igual en el mercado privado que concentra el crecimiento en los productos más baratos.
- En cuanto a la desfinanciación, los productos genéricos afectados por la medida han disminuido un 60% en los siete meses transcurridos desde la medida. Podemos decir que el segmento reembolsado casi ha desaparecido.

*“La dinámica actual del mercado afecta negativamente al crecimiento de la industria”*

Dados los efectos observados y la constante evolución de un marco regulatorio en el que aún no se han puesto en marcha todas las medidas que anunciaba el RD 16/2012 y donde se preparan nuevas normas que transformarán necesariamente el modelo de distribución y dispensación de fármacos, se puede afirmar que la industria en general, y la de genéricos como parte de ella, se enfrenta a una situación donde es necesario dibujar escenarios múltiples a la hora de planificar y diseñar la estrategia de gestión de productos comercializados. ●

ACTUALIDAD

# Por un acceso más rápido a los medicamentos genéricos en la UE



**Andrés Perelló**  
Diputado al Parlamento Europeo de la Delegación Socialista Española

Hace casi cinco años, la **Comisión Europea** constató en su informe sobre la competencia en el sector farmacéutico los retrasos y las trabas a la entrada en el mercado europeo de los medicamentos genéricos.<sup>1</sup>

Actualmente, estamos negociando en el **Parlamento Europeo** una nueva **Directiva sobre la fijación de precios de los medicamentos y su reembolso**.<sup>2</sup> Esta nueva Directiva vendrá a sustituir a la Directiva 89/105 que ha quedado obsoleta no solo por los profundos cambios que ha conocido la industria farmacéutica desde el año 1989, entre ellos el desarrollo de los medicamentos genéricos, sino también por las importantes transformaciones de los sistemas nacionales para la fijación y reembolso de los medicamentos.

*“Proponemos reducir los plazos máximos para fijar los precios de los genéricos”*

El 6 de febrero de 2013, adoptamos en el Parlamento Europeo nuestra posición en primera lectura de la propuesta de la Comisión. En ella, proponemos reducir

los plazos máximos para fijar los precios de los genéricos y la decisión sobre su reembolso hasta 60 días: 30 días de plazo máximo para la fijación del precio y 30 días para la decisión sobre su reembolso. Esta medida supondrá acelerar el acceso a los genéricos de forma considerable, en comparación con el plazo de 180 días de la regulación actual.

Según las estimaciones de la Comisión Europea, durante los últimos años, los medicamentos genéricos han tardado una media de 7 meses para entrar en el mercado, una vez concluida la exclusividad que les otorgaba la patente a los medicamentos originales. **En España el retraso medio se duplicaba hasta los 14 meses.** Estas demoras han retrasado de manera injustificada el acceso de los pacientes a medicamentos más baratos y originado un sobrecoste en la factura sanitaria de los europeos de 3.000 millones de euros.<sup>3</sup>

Los retrasos que se han venido acumulando en la comercialización de los genéricos se debieron en parte a un procedimiento administrativo largo y costoso que esta nueva Directiva simplifica. También se evitará la duplicidad de procedimientos: los datos relativos a la calidad, inocuidad y eficacia que ya se evalúan durante el procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento no volverán a evaluarse respecto a su genérico.

Otra cuestión fundamental es que los procedimientos de fijación de precios y

reembolso serán considerados procedimientos administrativos, y como tal, independientes de las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual e industrial. La protección de estos derechos no podrá ser una razón válida para denegar, suspender o revocar las decisiones relativas al precio y reembolso de un medicamento. Durante los últimos años, tal y como denunció la Comisión Europea, las empresas farmacéuticas desarrollaron estrategias para dificultar la comercialización de los genéricos y asegurarse durante más tiempo la exclusividad, como multiplicar las patentes ligadas a un mismo fármaco e intensificar los litigios relativos a los derechos de patente.

Es legítimo acudir a los tribunales de justicia para defender estos derechos. Sin embargo, el informe de la Comisión demostró que estos litigios se llevaron a cabo en muchas ocasiones para poner trabas a las empresas de genéricos y retrasar su comercialización hasta 3 años de media.<sup>4</sup>

Por último, la legislación reforzará la transparencia de los procedimientos: publicidad de los nombres y declaración de intereses de los miembros en los órganos de toma de decisión, evitando así cualquier conflicto de interés. En definitiva, **la nueva Directiva sobre transparencia en la fijación de precios de los medicamentos y su reembolso asegurará un acceso a los medicamentos genéricos más rápido y transparente.** Estas medidas irán en beneficio de los pacientes europeos y de los maltrechos sistemas nacionales de salud. 

1. Comunicación de la Comisión: Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf). 2. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad. 3. Comunicación de la Comisión: Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf). 4. Comunicación de la Comisión: Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf).

TRIBUNA

# Esos adolescentes llamados “genéricos”



Irene Tato Maluquer  
Directora General de SC,  
Salud y Comunicación

Genérico es el conjunto de seres con las mismas características. Adolescencia es ese periodo entre la niñez y la adultez de las personas, situado entre los 14 y 20 años. Yo veo un símil entre los medicamentos genéricos y nuestros jóvenes en España pues ambos han compartido los últimos 16 años.

En 1996 yo ya disfrutaba de lo que podríamos denominar un “Elemento Familiar Generacional” (EFG). Tras invertir tiempo y dinero en su desarrollo como persona llega el día que puedo afirmar que se ha hecho mayor, ha demostrado ser una estudiante eficaz, sabe cuidarse sola, es experta en buscarse recomendaciones, tiene ganas de independencia. Mis hijos, como los genéricos, comparten el mismo principio activo con sus padres aunque algunos siempre dudarán que sean realmente equivalentes a ellos.

Una vez que nuestros hijos pasan la barrera de los 16 años ya nos recuerdan a diario que son autónomos, responsables, que ya no necesitan de nuestros consejos, cuidados ni enseñanzas. Efectivamente, han ido creciendo y madurando, ya no son pequeños a los que hemos de guiar por la vida, ahora hemos de permitir que busquen su propio hueco, vivimos sorprendidos de lo que ellos mismos nos enseñan, saben más de lo que nos creemos. Hemos de estar en actitud de seguir aprendiendo

de nuestros hijos siempre. Los aspectos tecnológicos no es lo único en lo que nos pueden dar lecciones. Nuestros adolescentes tienen muchas habilidades de las que podemos aprender, nos enseñan a explorar nuevas vías, exactamente como están haciendo los genéricos ahora.

*“Con nuestros adolescentes, al igual que con los genéricos, todo es un tema de confianza”*

Con nuestros adolescentes, al igual que con los genéricos, todo es un tema de confianza. Cuando estamos dispuestos a dar a nuestros hijos un voto de confianza, la satisfacción por los resultados es mutua.

Los jóvenes confían como nadie en sí mismos, no se rinden en ningún momento, no les falta nunca la ilusión, no se entregan a la autocompasión, a la desesperanza, al desconsuelo. Son unos luchadores y no cometen el error de pensar que su bienestar depende de los demás. Cuando pregunto a mis amigos qué aspectos destacarían de la convivencia con sus hijos adolescentes, más de uno me responde que las dificultades de crecer con ellos. Eso es así porque cada uno de nuestros hijos persigue sus sueños y nos cuesta dejarles que inspeccionen, que experimenten, que descubran.

Hay muchas formas de convivencia válidas, hay que ser valientes y aceptar aquellas que a lo mejor nos daban miedo

o provocaban inseguridad. De nuevo, pienso que hay semejanzas en nuestra relación con los genéricos.

Las medidas de promoción para el uso de los medicamentos genéricos en España se remontan a finales de los años 90, una década más tarde de haberse introducido ya con éxito en el centro y norte de Europa donde ya no es necesario promover su disponibilidad ni fomentar su utilización. Sin embargo, en España aún estamos acostumbrándonos, tenemos una cuota de mercado en unidades del 36% frente al 60% del entorno europeo. La gente tarda un tiempo en acostumbrarse a nuevos entornos, pero siempre acabamos disfrutando de las nuevas experiencias. Mis hijos me trajeron estabilidad emocional y creo que podemos afirmar que los genéricos nos han traído estabilidad de precios al mercado pues han forzado a los medicamentos de marca a bajar precios una vez vence su patente.

Durante el pasado **Symposium de AEFI** se debatió sobre el futuro del sector farmacéutico y se compartieron algunas claves para la supervivencia de los genéricos. Fue comentada la incertidumbre regulatoria en la que se encuentra sumergida el sector. Así igualmente vive nuestra juventud, con la incertidumbre sobre su futuro laboral. Ante los pesimistas que ven en los jóvenes una generación perdida, me gusta recordarles que 9 de cada 10 españoles confían plenamente en los medicamentos genéricos y más del 89 por ciento los utiliza con regularidad. Los jóvenes son nuestro futuro, no lo duden. Déjenles elegir su camino.

Nuestros adolescentes son seres humanos complejos y apasionantes, así veo yo a los genéricos. 

TRIBUNA

# Genéricos entre la vida y la muerte



**Javier Sancho Más**  
Responsable de  
Información  
Médicos Sin Fronteras

La frase corrió como la pólvora en su día y trajo cierta polémica. La dijo un coordinador de **Médicos Sin Fronteras (MSF)** en **Centroamérica** cuando se negociaban los tratados de libre comercio con **Estados Unidos**. Su argumento era que algunas propuestas como las de aumentar 5 años más o menos de exclusividad de datos o de protección de patentes, con el consiguiente bloqueo a la comercialización de genéricos, para los negociadores podía suponer una simple diferencia técnica a discutir, pero para muchísimos pacientes con enfermedades crónicas, 5 años más o menos, eran “la diferencia entre la vida y la muerte”.

Entre la vida y la muerte. Muchos dijeron que se trataba de una exageración. Pero no sólo había datos que lo corroboraban, sino precisamente las vidas y muertes de miles de pacientes y de otros compañeros de camino en una lucha a la que aún le quedan muchas batallas.

Datos: en el año 2000, una terapia común de antirretrovirales costaba más de 10.000 dólares por paciente al año. En el 2002, gracias a la comercialización de genéricos (en su mayoría procedentes de India y pre-cualificados por la **Organización Mundial de la Salud –OMS-**), el precio de esa misma terapia se redujo a poco más de 100 dólares por paciente al año. Que se sepa, ninguna farmacéutica quebró a causa de ello, y por el contrario se hizo posible que millones de pacientes de sida en países en desarrollo siguieran viviendo.

Vidas: las de millones de personas como Guillermo, un costarricense que vive

plenamente bajo la terapia antirretroviral de genéricos. Su compañero no tuvo la misma suerte. Murió hace algunos años, cuando los precios eran el mayor obstáculo para que personas como él pudieran tratarse.

Vidas: las de miles de madres seropositivas en **Zimbabue** que gracias a los programas de prevención materno-infantil con terapia antirretroviral han hecho posible que sus hijos nazcan sin el virus. A su lado, cientos de miles de huérfanos atestiguan el drama de la falta de acceso que sufrieron otras madres. Un país como Zimbabue depende de los genéricos para dar sostenibilidad a su programa de lucha contra el sida.

Y a su vez, una organización humanitaria como MSF no se mete a pelear por la defensa del acceso a genéricos porque sí. Ni tampoco se enfrenta a alguna multinacional farmacéutica como si de una lucha “anticapitalista” se tratase. Como proveedor de servicios médicos en contextos de crisis humanitarias, priorizamos la atención de calidad y accesible para que nuestros pacientes puedan seguir viviendo. Y por esa razón, hemos atestiguado que la comercialización de genéricos ha sido uno de los instrumentos más eficaces para la reducción de precios y el aumento del acceso a medicamentos vitales.

En el horizonte persisten las sombras que amenazan con dar marcha atrás a todo lo conseguido hasta ahora. La demanda de la farmacéutica Novartis contra la **ley de patentes de India** (que afortunadamente no prosperó) o las cláusulas para favorecer un mayor monopolio de la industria de marca en los nuevos tratados comerciales como el que se negocia

actualmente entre la UE e India o entre 11 países del Pacífico. Todo ello, junto al elevadísimo precio de los fármacos de última generación, supone un riesgo aún mayor que se entreteteje con un *lobby* cada vez más fuerte y activo.

*“La salud de los pacientes debe estar por encima de los intereses económicos”*

Es cierto que las compañías farmacéuticas multinacionales han dado algunos pasos para colaborar en los esfuerzos para el acceso a medicamentos y diagnósticos en países en desarrollo. Estas compañías son parte del problema y también de la solución. Pero no hay que confundirse. La solución no pasa por donaciones o por la buena voluntad del CEO de turno. Se necesitan mecanismos legales que apliquen con rotundidad en los países (como demostró la decisión reciente de los tribunales indios) el espíritu de la **Declaración de Doha** de 2001 y de los **Acuerdos ADPIC**: que la salud de los pacientes debe estar por encima de los intereses económicos. Ésa es la verdadera diferencia entre la vida y la muerte. 



## LA VOZ DEL ASOCIADO

# “Es necesaria una política de precios coherente con un sistema sostenible”

**Pedro Martínez Recari, Deputy General Manager en Almus Farmacéutica**

Para Pedro Martínez, de Almus Farmacéutica, laboratorio dedicado a la comercialización en España de medicamentos genéricos bajo la marca Almus®, “es necesaria una política de precios coherente no solo con la necesidad de ahorrar, sino también con la sostenibilidad del sistema”. Asimismo, cree que debe potenciarse la prescripción por principio activo y priorizarse los genéricos en la dispensación, además de acabar con la concesión de las siglas EFG a medicamentos que no son genéricos.



Almus® se lanzó en el Reino Unido en el año 2003, y pronto se convirtió en una de las marcas de genéricos con más rápida expansión de Europa. Al Reino Unido siguieron poco después Francia e Italia y, más recientemente, Portugal. En España, la marca se presentó oficialmente en marzo de 2009 en Barcelona y en julio se lanzaron los primeros productos.

*“Fuimos la primera marca en utilizar la seguridad del envase como método distintivo”*

## ¿Cuál es la principal característica de los genéricos Almus®?

Su innovador envase, creado pensando en facilitar la dispensación en la farmacia, y también para ayudar al paciente en su domicilio. Utiliza una sencilla combinación de colores que permite la distinción de la molécula y de su dosificación, minimizando errores y facilitando la adherencia al tratamiento. El envase

Almus® ha recibido el reconocimiento internacional, habiéndosele otorgado numerosos premios y distinciones, tanto a nivel europeo como nacional. Y, más importante todavía, cada día nos llegan más y más opiniones favorables por parte de farmacéuticos y pacientes, que están encantados con la claridad del envase y con el atractivo de su diseño. Podemos decir orgullosos que fuimos la primera marca en utilizar la seguridad del envase como método distintivo y que, por más que muchas otras marcas han tratado con posterioridad de utilizar métodos parecidos, creemos que ninguna ha logrado hacerlo de una forma tan sencilla y, a la vez, tan eficaz y estética.

## ¿Cuáles son sus principales áreas terapéuticas?

Nuestro portafolio está más orientado a la farmacia que al médico especialista. Almus es fuerte en áreas como SNC, Cardiovascular y Digestivo, pero nuestros clientes se inclinan por productos de alta prescripción como *Omeprazol* e *Ibuprofeno*, que les resulta muy cómodo recibirlos desde el mayorista en su pedido diario

sin necesidad de acumular grandes stocks. Por el contrario, no abordamos de momento inyectables ni servimos en el ámbito hospitalario.

## ¿Cuáles son sus retos de futuro a nivel internacional?

Almus tiene por delante un futuro extraordinario. La incorporación de Walgreens puede propiciar una entrada con garantías en el mercado estadounidense, lo cual sería determinante en el crecimiento de la marca. En Europa se trabaja en todos los frentes, y los resultados están siendo muy positivos, con continuo progreso en todos los países en los que se encuentra presente. En el Reino Unido, Almus® es una marca líder en genéricos, y también en Francia y especialmente en Italia el ascenso es muy positivo. En cuanto a España, la evolución es del mismo modo muy satisfactoria. Nuestro objetivo es, por supuesto, continuar avanzando en el ranking de laboratorios de medicamentos genéricos a buen ritmo,

estando convencidos de que en un plazo de dos años ya estaremos acercándonos o incluso habremos logrado situarnos en el top 15. Para ello queremos continuar con un ritmo constante de lanzamientos que nos permita conseguir una cobertura de mercado superior al 75% en ese plazo de tiempo.

### ¿Cómo ve la evolución actual del mercado de genéricos en España?

Indudablemente, la evolución ha sido mucho más lenta de lo que esperábamos. Mientras que en otros países la penetración en valores de los genéricos superaba el 30%, en España pasábamos apuros para alcanzar el 6%, y así estuvimos muchos años. Cuando por fin el Gobierno decidió apostar por el medicamento genérico como principal vía de ahorro en el presupuesto sanitario, llegó la crisis que le forzó a aplicar una política de reducción de precios que de nuevo frenó la entonces positiva evolución. Es verdad que en los últimos años la penetración ha aumentado, pero también lo es que ha sido en un entorno de fuertes recortes que han hecho que el mercado financiado se haya reducido de una forma drástica y que el genérico se haya estancado.

### ¿Qué opina del último RDL 16/2012 aprobado en España?

Su publicación fue, desde luego, controvertida, ya que no sólo introducía medidas

novedosas para la contención del gasto sino que además dejaba la puerta abierta a nuevos conceptos como el establecimiento de un sistema de precios seleccionados. Sin entrar en detalles de en qué medida ha existido una repercusión social negativa, lo cierto es que el RDL ha logrado ser mucho más eficaz que todo lo que se había hecho hasta la fecha. Sin embargo, no debemos engañarnos, la mayor parte de la responsabilidad de ese “éxito” le corresponde al discutido copago, que ha sido el que realmente ha conseguido la reducción de la factura sanitaria desde el mismo momento de su implantación.

### ¿Cree que es un avance?

Con respecto a los medicamentos genéricos, no hemos avanzado apreciablemente. Por otro lado, afortunadamente, la locura que suponía la revisión mensual de precios quedó minimizada con la imposibilidad de exclusividad para algunos laboratorios que finalmente entendieron la absoluta inutilidad de su política.

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

Cualquier medida que permita el desarrollo del mercado genérico será bien recibida. Desde luego, es necesaria una política de precios coherente no sólo con la necesidad de ahorrar, sino también con la sostenibilidad del sistema. También debe respetarse al genérico en el momen-

to de la prescripción y de la dispensación. Ha de potenciarse la prescripción por principio activo, y en la dispensación deben tener prioridad los genéricos, sin que ello signifique negar la existencia a las marcas. Y, por supuesto, debe frenarse ese absurdo de otorgar las siglas EFG a medicamentos que en absoluto son genéricos. También sería deseable un comportamiento uniforme de las CCAA frente a la legislación. El hecho de tener 17 gobiernos interpretando las leyes estatales a su conveniencia (o, simplemente, no obediéndolas) es una auténtica pesadilla que repercute en ventas, provoca despidos de equipos comerciales y vuelve locos a laboratorios, distribuidores, farmacias y pacientes. Hay que seguir informando sobre el medicamento genérico. Sería magnífico que las autoridades sanitarias ayudasen por su parte a la difusión del conocimiento de los medicamentos genéricos por la población.

### ¿Qué opina de la actual política de precios?

No hay actividad comercial que pueda soportar el trato que los medicamentos reciben en nuestro país en materia de precios. La situación actual demuestra que sigue costando alcanzar la deseada estabilidad. La pugna entre el MSSSI y el Consejo de Estado ante la publicación de los nuevos precios de referencia no hace más que hacer pensar que vamos a seguir teniendo sobresaltos. 

## ALMUS FARMACÉUTICA

- Almus Farmacéutica es un laboratorio titular con sede en El Prat de Llobregat (Barcelona). Su objetivo es la comercialización en España de medicamentos genéricos bajo la marca Almus®.
- Almus® es una marca paneuropea perteneciente al grupo Alliance Boots, compañía líder mundial del sector de la salud y la belleza que recientemente se ha asociado con la estadounidense Walgreens.
- En el Reino Unido, donde celebra el décimo aniversario de su implantación, Almus® es una marca líder en genéricos.
- Su vademécum está en constante crecimiento, con una media de entre 10 y 15 lanzamientos anuales, lo que les sitúa actualmente con más de 80 autorizaciones de comercialización y con 40 moléculas y 85 referencias presentes en el mercado español.



## TECNOLOGÍA

# El arte de ‘app’licarse...



**Manuel Fernández Bustelo**  
Periodista especializado en Nuevas Tecnologías

Parece ser que vivimos en un mundo donde todo se va informatizando a medida que pasan los años. O por lo menos eso nos gusta creer. Nos basta con ponerle a algo el prefijo “e-” (*e-mail*, *e-book*, *e-receta*...) o el apellido 2.0 (*entorno 2.0*, *web 2.0*...) para extrapolarlo a otra dimensión en el que deja de ser analógico para convertirse en digital.

Esta conversión, por supuesto, está afectando a nuestros hábitos de vida, muchas veces incluso sin darnos cuenta. Cada vez se nos hace más común ver a alguien absorto en la pantalla del teléfono móvil mientras espera al autobús y más raro ver a ese mismo viajero leyendo un libro físico forrado con papel de periódico para no deteriorar la cubierta. Lo mismo ocurre con los documentos que transportamos al trabajo, que han pasado de viajar en carpetas de cartón o piel para hacerlo en memorias USB de 32 GB (o más si es posible).

## Y llegaron las apps

Junto a esto, hay unos nuevos inquilinos que han entrado en nuestras vidas casi sin llamar a la puerta. Son las denominadas *apps* (o aplicaciones portátiles), que inundan nuestras *tablets*, *smartphones* y demás dispositivos móviles. Las hay de todos los tipos y, por supuesto, el entorno de la salud no queda al margen de ellas. De hecho, en muchos de estos dispositivos, a la hora de hacer una búsqueda de *apps* por áreas, la Salud y el Bienestar suelen venir enmarcadas dentro de una categoría específica.

Son sobre todo aplicaciones dirigidas a usuarios de a pie que, sin embargo, no

pueden dejar indiferentes a los profesionales sanitarios y a los expertos en salud, ya que estudios, informaciones y artículos de prensa evidencian que un mal uso de ellas puede provocar el efecto contrario al deseado y derivar en problemas y perjuicios para la salud de estos usuarios.

*“La FDA piensa crear una oficina que se ocupe de estudiar la calidad, credibilidad e incidencia en la salud de estas aplicaciones”*

## Calidad y accesibilidad

Por exponer algún caso, y dar voz a un experto en materia sanitaria, el director de El Mundo Salud, **José Luis de la Serna**, citaba a mediados de este mes en un post de su blog que la **FDA** (*Food and Drugs Administration*, de sus siglas en inglés) estadounidense “está pensando en crear algo parecido a una oficina que se ocupe de estudiar” la calidad, credibilidad e incidencia en la salud de estas aplicaciones, aunque pone en duda que finalmente pueda llegar a realizarse.

Si nos ponemos a nombrar algunas, la lista de *apps* en esta materia parece interminable: guías de nutrición, medidores de la frecuencia cardiaca, alertas para evitar episodios de alergia (en el caso del polen, por ejemplo), calendarios menstruales, manuales de entrenamientos físico, calculadoras del índice de masa corporal, recomendaciones y ejercicios para usuarios con necesidades específicas, contador de calorías, indicador de días fértiles, indi-

cadore de ciclos de sueño y de cuánto se debe dormir, guías sobre hierbas y plantas medicinales, aplicaciones para darse masajes a través del sistema de vibración del dispositivo móvil... Lo dicho, una lista casi interminable.

Ante esto, el experto sanitario no puede permanecer al margen, y es bueno que conozca su existencia para prevenir, corregir, e incluso denunciar si lo cree necesario, la mala praxis de este tipo de *apps*.

## Estar en la nube

Sin embargo, no todo tiene por qué ser malo en el mundo de las aplicaciones portátiles. Todo lo contrario. No solo es cierto que un buen uso de las anteriormente citadas puede repercutir en beneficios para la salud, sino que además, junto a estas, también hay otras *apps* muy útiles para el sector sanitario, y principalmente para el día a día profesional de sanitarios y expertos en esta materia.

Hablamos por supuesto de aplicaciones como las grandes **nubes** (bases de datos) de documentos para guardar y compartir archivos, los programas de vídeo y teleconferencia, los programas de creación de etiquetas y tarjetas, las agendas y calendarios virtuales, las de creación de códigos QR... En fin, otras muchas que, junto a las otras, forman un elenco de aplicaciones que deben ser usadas con cabeza.

Desde estas líneas, además de dar a conocer la existencia de estas herramientas, animo a que se busque el mejor modo de utilizarlas, a que se conozcan bien y a saber recomendarlas, sobre todo entre aquellos que, como profesionales de la salud, saben de cómo puede perjudicar el mal uso de muchas de ellas. ●

ANÁLISIS

# “Vídeos y Salud”: mejorando la comunicación con los pacientes



**Emma Pérez-Romera**  
Periodista especializada en Salud

¿Usar vídeos para hacer educación para la salud? ¿Audiovisuales para comunicar mensajes desde los profesionales sanitarios a los pacientes? ¿Perderle el miedo a la cámara? ¿Y qué contar y cómo hacerlo?

Con estas ideas básicas nació hace tres años “Vídeos y Salud”, jornada profesional científico-sanitaria promovida por **Salvador Casado** (@doctorcasado), médico de Familia de la Comunidad de Madrid, y **Rosa Pérez** (@mrsrosaperez), enfermera y antropóloga de Cataluña, rodeados de un equipo de nueve personas repartidas por todo el país (Comunidad Valenciana, Extremadura, Castilla-La Mancha, Castilla y León y Navarra), entre los que se incluyen médicos, enfermeras, expertos en gestión sanitaria y periodistas.



Madrid, Bilbao y Granada han sido las tres ciudades que han acogido, en los años 2011, 2012 y 2013 respectivamente, a casi 300 participantes en este evento entre los que se incluyen políticos, profesionales sanitarios, gestores, comunicadores, periodistas y pacientes cuyo objetivo es visibilizar la importancia del lenguaje audiovisual en el mundo de la salud.

Así lo explica Salvador Casado: “La iniciativa **Vídeos y Salud** sigue apostando fuerte para que los profesionales sanitarios aprendamos a usar lenguaje audiovisual con pacientes y elaboremos mensajes de salud que puedan ser comprendidos por ellos. En Granada se han generado ideas y enseñanzas sobre ello para que se haga educación para la salud también por esta vía, saliendo de las consultas. Pretendemos que los profesionales sanitarios se impliquen en ello porque también así se mejora la salud de la sociedad”.

Los encuentros se siguen de manera presencial y también virtual vía *streaming*. Es un único día de trabajo intenso en donde se condensan los temas clave en **mesas redondas, talleres y pechakuchas** a cargo de expertos en comunicación, profesionales sanitarios, amantes de las tecnologías y aplicaciones de salud. Las redes sociales se convierten también en medio de

Taller de Ángel Ramírez organizado en la edición celebrada en Bilbao.



*“En la última edición, han tenido especial relevancia los testimonios personales y el trabajo que la Escuela Andaluza de Salud Pública realiza a través de sus grupos de pacientes”*

difusión de esta iniciativa, trasladando al segundo lo que allí se cuenta. En twitter, el usuario es @videosysalud.

La **Escuela de Pacientes de la Junta de Andalucía** ha sido la organización anfitriona de esta última edición, celebrada el pasado día 8 de junio en la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP). En esta jornada han tenido especial relevancia los testimonios personales y el trabajo que la EASP realiza a través de sus grupos de pacientes, orientados a ayudar a otros en su misma situación. Además, se han desarrollado talleres sobre herramientas y *gadgets* para editar vídeos de manera básica, generación de mensajes y uso de lenguaje audiovisual en el ámbito institucional.

Toda la información sobre las tres ediciones de “Vídeos y Salud” está recogida en su página web, [www.videosysalud.es](http://www.videosysalud.es), incluidos también algunos de los vídeos realizados en los talleres prácticos de todas las ediciones.

## REPORTAJE

# El papel crucial de genéricos y biosimilares en la crisis económica



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

La capital griega albergó el pasado mes de junio el **19 Congreso Anual de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos** (EGA, por sus siglas en inglés), un encuentro en el que se recalcó el papel clave de los fármacos genéricos y biosimilares en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos.

*“El gasto en salud ha caído en Europa por primera vez desde 1975 aproximadamente en un 0,5%”*

Gudbjorg Edda Eggertsdottir, presidente de la EGA, destacó que las compañías de genéricos garantizan tanto puestos de trabajo de alta calidad como conocimientos técnicos, por lo que en la actualidad juegan un papel fundamental en Europa. Además, según su criterio, “estas industrias estratégicas benefician a la sociedad y a los pacientes” y aumentan la competitividad y capacidad innovadora.

“La EGA está lista para trabajar con las autoridades europeas y nacionales para que el concepto de fabricación sostenible sea una realidad en el continente, por lo que solicitamos a la **Comisión Europea** que consolide el papel de los medicamentos genéricos y biosimilares en los

países miembros. Y que sitúe a estos fármacos en un lugar fundamental dentro de su política industrial”, añadió.

En paralelo, la presión regulatoria sobre los fabricantes de fármacos es mayor, con una nueva legislación en proyecto aplicada en campos tan diversos como medicamentos falsificados (con una directiva de coste calculado en mil millones de euros a los que deben otros 200 millones anuales), farmacovigilancia, variaciones, transparencia y ensayos clínicos. Otro ejemplo es el plazo impuesto por la Comisión, que acabó el 2 de julio, para que se envíe la documentación que acredite que se cumple con las buenas prácticas de fabricación o con normativas parecidas para la importación de principios activos farmacéuticos.

“Por estos motivos, es fundamental para nuestro sector que los legisladores observen el equilibrio preciso entre el aumento de los requisitos regulatorios y la presión continua sobre los precios para conseguir este entorno industrial sostenible que está poniendo contra las cuerdas a los fabricantes de genéricos especialmente en el sur de Europa”, apuntó **Beata Stepniowska**, directora general en funciones de la EGA.

## Mercados insostenibles

Como apuntó esta experta, la experiencia de países como **Alemania** o **Países Bajos** muestra que el establecimiento de las subastas crea un mercado insostenible, con graves consecuen-

cias para la industria y para los pacientes, a causa del desabastecimiento.

Por otro lado, el recorte de los precios es la principal amenaza a la sostenibilidad del sector y afecta a la mayoría de países, una situación especialmente grave en el caso de los biosimilares, que eran tratados como Equivalente Farmacéutico Genérico respecto a las condiciones de precio y reembolso, pese a que su desarrollo puede precisar de más de ocho años, con un coste de entre 100 y 250 millones de euros.

“El gasto en salud ha caído en Europa por primera vez desde 1975 aproximadamente en un 0,5%, por lo que hay una necesidad urgente de promover cuidados sostenibles a largo plazo. Y los medicamentos genéricos y los biosimilares tienen un papel que jugar en el campo de los profesionales que aportan cuidados sanitarios bajo una presión financiera creciente: proporcionamos medicamentos de mayor valor”, resumió Gudbjorg Edda Eggertsdottir.



### Ahorros cuantificados

En su opinión, otro aspecto vital es que los gobiernos europeos vean los biosimilares como parte de la solución para reducir los costes sanitarios y poder así tratar a un mayor número de pacientes. En este sentido, un estudio del Instituto para la Investigación Sanitaria y Social (IGES) de Berlín indica que entre 2007 y 2020 pueden lograrse ahorros acumulados de **entre 11.800 y 33.400 millones de euros** en ocho países europeos.

Otro estudio publicado en fechas recientes por **Steven Simoens**, profesor de farmacoeconomía en la **Universidad Católica de Lovaina** (Bélgica), confirmó los mensajes expuestos en la conferencia celebrada en Atenas, recalcando la importancia de incorporar políticas de demanda dirigidas a médicos, farmacéuticos y pacientes, de manera que se garanticen provisiones sostenibles de fármacos genéricos en Europa. El informe completo puede consultarse en inglés en la dirección: [http://pharm.kuleuven.be/pharma\\_care/documenten/Rapport%20generieken%20EGA%202013.pdf](http://pharm.kuleuven.be/pharma_care/documenten/Rapport%20generieken%20EGA%202013.pdf).

Entre las nueve recomendaciones que realiza el profesor Simoens, destaca el impulso a la educación e información de los profesionales sanitarios y pacientes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos y sobre la equivalencia entre genérico y marca original. Además, se incide en que debe prohibirse el vínculo entre protección de la propiedad intelectual con autorización de comercialización, precio y proceso de reembolso.

Por otro lado, se recomienda que se adopten procesos de precio y reembolso más rápido o inminentes para los genéricos, tras la autorización de comercialización y la introducción de políticas de demanda que maximicen los ahorros a los pagadores sanitarios y que apoyen la provisión competitiva y sostenible de genéricos, “en esta era de recortes estrictos de precios en Europa”.



Otras medidas sugeridas incluyen el apoyo a la prescripción de genéricos, introduciendo sistemas electrónicos, e integrar otras herramientas de prescripción como guías de práctica clínica, listas de sustitución o prescripción por denominación común internacional en los sistemas electrónicos.

### Nuevas oportunidades

Según los cálculos de Stepniewska, los genéricos permiten un ahorro anual en Europa que ronda los **35.000 millones de euros** y dan trabajo a unas **150.000 personas**, con unas empresas que gastan entre el 6% y el 16% para invertir en nuevos productos. La responsable de la patronal europea cree que se abren nuevas oportunidades, especialmente en el ámbito de la fabricación, porque calcula que la cuota del mercado mundial se duplicará en dos años.

*“Es imprescindible sacar a los biosimilares del sistema de precios de referencia”*

Por último, esta experta subrayó el papel de la EGA en los cambios de la normativa sobre biosimilares, con un enfoque cien-

tífico y caso a caso sobre la elección del producto de referencia y respetando la legislación vigente de la Unión Europea. La meta es evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos e impulsar así su desarrollo. El año pasado se anunció que la Unión Europea aceptará que el biosimilar de aplicación contenga datos de productos de referencia de origen no europeo. Este abordaje se ha incorporado a la denominada directriz general de biosimilares, que aún no se ha adoptado y que se considera que supondrá un gran avance.

### Biosimilares en España

En el caso español, **Victor Mendonça**, responsable de política farmacéutica y economía de la salud de la EGA, cita la falta de políticas de información para los profesionales sanitarios y la consideración de estos productos como equivalente biológico del genérico como principales obstáculos para el desarrollo de los biosimilares.

El primer caso se produce también en varios países europeos mientras que, respecto al segundo, cree que el uso de agrupaciones homogéneas –con una reducción del 40% en el precio– no impulsará el mercado. Como señaló, es imprescindible sacar a los biosimilares del sistema de precios de referencia, así como crear unas reglas específicas que los incentiven. 

CORPORATIVO

# AESEG apoya la divulgación científica y académica



Fernando Caro, de la Universidad Francisco de Vitoria, y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de AESEG.

Francisco de Vitoria para apoyar y fomentar la labor de **divulgación científica y académica** en el marco de la universidad española. Con este objetivo, ambas instituciones establecerán un **plan de actuación conjunta** que responda al reto **científico-técnico** que plantea la sociedad española en estos momentos.

**asesoramiento, información, ayuda y apoyo mutuo**, podrán intercambiar publicaciones y **colaboración técnica** en la realización de informes, dictámenes, estudios, proyectos y publicaciones sobre aspectos concretos que incidan en el desarrollo y la aplicación de la **normativa del sector farmacéutico**.

Durante la firma del convenio, el director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, recordó que “el ámbito académico y la divulgación científica son dos aspectos de gran relevancia dentro del plan estratégico de la patronal de medicamentos genéricos”.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha firmado un acuerdo de colaboración con la Universidad

Entre otras actividades, AESEG participará en cursos de especialización, seminarios de actualización y másteres. Ambas instituciones se podrán prestar

# Un antes y un después en la comunicación sanitaria

Madrid acogió el pasado mes de abril el X Congreso Nacional de Informática y Farmacia, **Inforfarma 2013**. Los expertos reunidos en este foro pusieron en común los beneficios que reportan el uso de las nuevas tecnologías en los diferentes subsectores de la actividad farmacéutica, especialmente en lo que respecta a sus aplicaciones en la sostenibilidad del sistema sanitario público.

La directora de comunicación y relaciones institucionales de AESEG, **Doris Casares**, participó en la mesa de debate *Uso de las tecnologías de la información en el área farmacéutica*, junto al presidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), **José Luis Llisterri**; el

presidente del Consejo Extremeño de Colegios Farmacéuticos, **Pedro Claros**; el vocal de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios y Farmacia, **Alberto Gómez**; y el director de relaciones institucionales de Farmaindustria, **José Ramón Luis-Yagüe**.

Actualmente, el término salud es uno de los más buscados en la Red. Estudios recientes revelan que el **72% de los pacientes** consultan Internet tras ser diagnosticados. Estos, como recordó la Dircom de AESEG, son solo algunos datos que muestran la importancia de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el sector salud y

ponen de manifiesto cómo la llegada de la web 2.0 ha marcado un antes y un después también en la comunicación del sector sanitario. La universalidad y la interactividad que promueven las redes sociales “ha convertido al paciente en un agente activo que quiere saber, conocer y, sobre todo participar”, señaló Doris Casares.



CORPORATIVO

# Reconocimiento a toda una trayectoria profesional

La vicepresidenta de la patronal española de medicamentos genéricos AESEG, **Montserrat Almirall**, ha sido galardonada con el **Premio Fundamed-El Global** en reconocimiento a su trayectoria profesional. Durante más de 15 años, Montserrat Almirall ha sido una de las principales figuras en el impulso de los medicamentos genéricos en España.



Montserrat Almirall

“premian a una farmacéutica que se licenció hace 38 años, y que ha tenido la oportunidad de trabajar para la farmacia en la universidad y en la industria, haciendo casi de todo, con el atrevimiento de dirigir una planta de hemoderivados cuando se acababa de descubrir el virus del VIH, y de empezar un proyecto de cero, que hoy es STADA, cuando los medicamentos genéricos en España no estaban ni siquiera autorizados”.

En 1997 esta profesional se incorporó a la dirección general de **STADA**, donde actualmente ocupa el cargo de vicepresidenta, asumiendo el reto de crear una empresa en un mercado, el de los genéricos, que aún no existía en España. Pero su andadura en la industria farmacéutica empezó mucho antes. Desde el

año 1979 ha ocupado distintos cargos directivos con responsabilidades que la han llevado a conocer muchas áreas del sector.

La vicepresidenta de AESEG agradeció este reconocimiento señalando que

La ceremonia de entrega de premios tuvo lugar en el Auditorio Rafael del Pino de Madrid en un acto presidido por la **ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato**, y al que asistió una amplia representación de la Administración y del sector farmacéutico.

## Zentiva se incorpora a AESEG

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) continúa reforzando su presencia en el mercado español, donde representa ya a más del 95% del sector en España. La última compañía en incorporarse como nuevo miembro de la patronal ha sido **Zentiva**, la marca europea de medicamentos genéricos de **Sanofi**.

Con un portafolio de cerca de **350 moléculas, más de 500 productos en 800**

**formas farmacéuticas**, Zentiva ofrece una de las carteras de productos EFG más amplia de los mercados internacionales. Actualmente, esta compañía de origen checo opera en más de 35 países, donde ocupa posiciones de liderazgo en la mayoría de ellos. De hecho, es considerada la **tercera empresa de medicamentos genéricos más grande de Europa**.

La empresa Zentiva desembarcó en España a finales del pasado año, solo



apenas unos meses después (marzo de 2012) se incorporó a la patronal española de medicamentos genéricos AESEG.

TRIBUNA

# ¡Por fin! Todos vamos a entender el $\pm 20\%$



**Alfonso Domínguez-Gil Hurlé**  
Catedrático Emérito de la Universidad de Salamanca



**M<sup>a</sup> José García Sánchez**  
Catedrática de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Salamanca



**Dolores Santos Buelga**  
Profesora Titular de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Salamanca

Las campañas institucionales promovidas con el objetivo de incrementar el uso de equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) suelen ser contestadas por algunos colectivos cuestionando, sin justificación alguna, su calidad y su función en el sistema público de salud. Una de las críticas más habituales es poner en duda la validez de los ensayos de bioequivalencia que justifican el intercambio de los genéricos con los medicamentos de marca.

Los estudios de bioequivalencia pretenden demostrar que la biodisponibilidad de un fármaco incorporado a una determinada formulación (“potencial genérico”) es esencialmente la misma que la que presenta dicho fármaco incorporado en una forma farmacéutica

de referencia (medicamento de marca), cuya patente ha expirado.

La biodisponibilidad expresa la magnitud y la velocidad a la que un fármaco accede en forma inalterada al torrente circulatorio. Para su determinación se utilizan diferentes parámetros farmacocinéticos, siendo el área bajo la curva de concentraciones plasmáticas-tiempo (ABC) el utilizado para comparar la magnitud de la biodisponibilidad entre dos formulaciones, ya que este parámetro refleja el grado de exposición del organismo al fármaco y se considera una variable subrogada de su respuesta terapéutica. Otros parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima alcanzada tras la administración de una dosis determinada ( $C_{max}$ ) y el tiempo que tarda esta en alcanzarse ( $t_{max}$ ) se utilizan para definir la biodisponibilidad en velocidad. Si estos parámetros, ABC,  $C_{max}$  y  $t_{max}$ , que definen la biodisponibilidad en magnitud y velocidad no se modifican, puede aceptarse, sin ninguna duda, que las formulaciones son bioequivalentes y la respuesta de ambas será la misma.

*“Una de las críticas más habituales al uso de EFG es poner en duda la validez de los ensayos de bioequivalencia”*

Las agencias reguladoras, como la FDA, en EE.UU., y la EMA, en Europa,

consideran que “para que un genérico sea bioequivalente al medicamento de marca, se requiere que el intervalo de confianza del 90 % (IC90)<sup>1</sup> de la relación de las medias geométricas de los parámetros farmacocinéticos evaluados (grado de exposición: ABC y velocidad de acceso al torrente circulatorio: ( $C_{max}$  y  $t_{max}$ )) para el potencial genérico (test) y el medicamento de marca en la población estudiada, esté incluido en el  $\pm 20\%$ ”.

Para que los valores extremos del IC90 puedan estar entre los límites exigidos del  $\pm 20\%$ , los valores medios de los parámetros evaluados (ABC,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ ) del genérico y la referencia deben ser muy similares, es decir la relación entre ellos, por ejemplo  $ABC_{genérico}/ABC_{referencia}$ , deberá ser próxima a la unidad.

El procedimiento a seguir en este tipo de ensayos requiere habitualmente, una transformación logarítmica de los parámetros evaluados, debido a que estos suelen presentar una distribución logarítmica normal<sup>2</sup>. El análisis de varianza de estos datos transformados permite obtener el IC90 para las diferencias del parámetro evaluado, entre las dos formulaciones, genérico y referencia. Los antilogaritmos de los márgenes inferior y superior de este intervalo proporcionan el IC90 para la relación genérico/referencia en la escala original, los cuales deben estar comprendidos entre el 80-125 % para que el genérico pueda ser considerado bioequivalente con el medicamento de marca. Si los parámetros evaluados no precisan transforma-

1. Par de valores entre los cuales se estima que se encontrará un valor desconocido del parámetro farmacocinético con una probabilidad del 90 %.  
2. Con la transformación logarítmica, los datos presentan una distribución normal sobre la que se aplican los criterios estadísticos de esta distribución para estimar el IC90, obteniéndose resultados extrapolables a los datos originales.

ción logarítmica, los IC90 deben estar comprendidos entre el 80-120 %. Esta última situación solo es aceptable cuando previamente se ha demostrado una distribución normal de los parámetros farmacocinéticos evaluados en el ensayo de bioequivalencia.

*“La bioequivalencia (demostrada mediante un ensayo clínico) confiere al EFG la eficacia y seguridad de un medicamento de marca”*

Este margen del  $\pm 20\%$  (-20,+25% para datos logaritmo transformados) aceptado por las agencias reguladoras se considera como un punto crítico en el desarrollo de los medicamentos genéricos y no se decidió arbitrariamente, sino tomando como base el hecho de que esta diferencia en los parámetros farmacocinéticos evaluados se admite como el umbral que marca la ausencia de consecuencias en la respuesta farmacológica y, por ello, no posee relevancia clínica para la inmensa mayoría de los fármacos.

La información generada durante el desarrollo clínico de un medicamento de marca permite conocer la variación en la cinética de disposición observada en el fármaco entre distintos individuos, lo que se conoce como variabilidad farmacocinética interindividual. Esta es especialmente elevada si el grupo de pacientes que recibe el fármaco es heterogéneo (niños, ancianos, insuficientes renales, inmunodeprimidos, etc.). Con objeto de reducir esta variabilidad interindividual para realizar los estudios de bioequivalencia se seleccionan adultos sanos. Ello no invalida, en absoluto, este tipo de ensayo clínico y sus resultados son extrapolables a otras poblaciones y a cualquier tipo de patología incluyendo, por supuesto, enfermedades graves (cáncer, sida...). El ensayo evalúa comparativamente el comportamiento de ambas formulaciones, que si resulta similar en los volunta-

rios, lo será igualmente en los pacientes, independientemente de su patología o características demográficas y clínicas.

Así la bioequivalencia (demostrada mediante un único ensayo clínico) confiere al EFG la eficacia y seguridad de un medicamento de marca, teniendo en cuenta la variabilidad interindividual en el comportamiento farmacocinético que de forma inherente presentan tanto el “potencial genérico” como el producto de referencia. Por tanto, la variabilidad en la respuesta, habitual en cualquier tratamiento farmacológico, no es lógico atribuirlo al paciente cuando se recurre al medicamento de marca, y al genérico cuando es este el utilizado, ya que en ambos casos, con frecuencia es una consecuencia de la inevitable variabilidad del comportamiento farmacocinético en los individuos.

La magnitud de la variabilidad interindividual, estimada en los estudios farmacocinéticos realizados durante el desarrollo del medicamento de marca, es fundamental para poder calcular el número de individuos necesarios para realizar adecuadamente un ensayo de bioequivalencia. A mayor variabilidad interindividual en los parámetros farmacocinéticos evaluados, mayor será el número de individuos necesarios para demostrar, con fiabilidad estadística, la similitud de biodisponibilidad entre ambas formulaciones.

Los individuos incluidos en el ensayo de bioequivalencia reciben las 2 formulaciones (medicamento de marca y “potencial genérico” o test), administradas a la misma dosis, evaluándose los valores medios de los parámetros farmacocinéticos y sus desviaciones estándar (DE) en el “potencial genérico” para poder establecer sus correspondientes IC90. Estos límites deben estar comprendidos dentro del  $\pm 20\%$  del valor medio de cada uno de los parámetros farmacocinéticos obtenidos en el medicamento de referencia. En consecuencia, el criterio utilizado para establecer la bioequivalencia, no es una comparación puntual de valores medios de las formulaciones test y de referencia,

como frecuentemente es interpretado, ya que eso supondría aceptar una diferencia en las medias de los parámetros evaluados del  $\pm 20\%$ , argumento totalmente inaceptable. De hecho, una diferencia entre las medias de los parámetros evaluados de esa magnitud nunca cumpliría los criterios de bioequivalencia basados en intervalos de confianza como establecen las agencias regulatorias, incluso serían inadmisibles diferencias entre las medias bastante inferiores a dicho valor.

La **figura 1** muestra la aplicación de los criterios de bioequivalencia (aplicados al parámetro ABC) para resultados simulados con tres formulaciones comparadas (puntos azules) con una de referencia (puntos rojos); puede observarse que solo cuando el valor medio del ABC del “potencial genérico” es muy próximo al valor medio del ABC de la formulación de referencia se cumplirían los criterios de bioequivalencia. En la **figura 1A**, los valores medios de ABC fueron de 100 y 99 mg.h/L para el medicamento de marca y el test, respectivamente. El IC90 del test (81-123 mg.h/L) se encuentra dentro del intervalo de referencia que en este caso, al presentar el ABC del medicamento de marca un valor medio de 100 mg.h/L, el intervalo de referencia estaría comprendido entre 80 y 125 mg.h/L. En consecuencia, este “potencial genérico” cumple el criterio de bioequivalencia. En la **figura 1B**, los valores medios de ABC fueron de 100 y 105 mg.h/L para el medicamento de marca y el test, respectivamente. En este caso el IC90 del test (92-132 mg.h/L) no se encuentra dentro del intervalo de referencia, por lo que al no cumplir el criterio de bioequivalencia no puede ser aceptado como medicamento genérico, a pesar de la proximidad de sus valores medios. En el caso de que el valor del ABC del test presentase un valor medio igual a un  $\pm 20\%$  del valor medio del medicamento de marca, como se ilustra en la **figura 1C** (valor medio de ABC del test de 80 mg.h/L), en ningún caso podría cumplirse el criterio de bioequivalencia. Se demuestra así como esta situación a la que se alude con frecuencia para criticar a los medicamentos genéricos es completamente errónea.

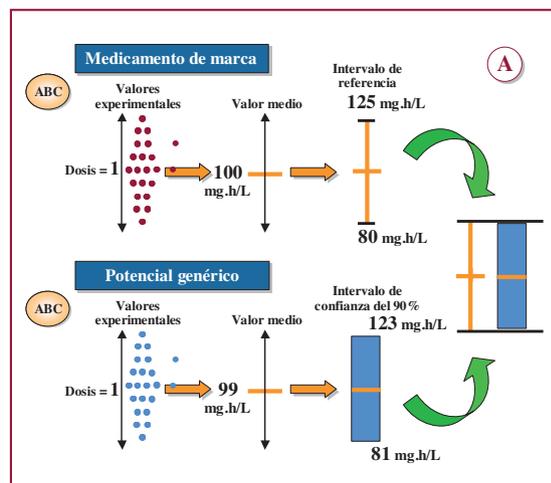
La inclusión del IC90 del ABC en el intervalo de referencia permitiría asumir bioequivalencia en magnitud y la formulación ensayada podría ser autorizada como genérico si cumple, además, con las restantes especificaciones referidas a la biodisponibilidad en velocidad ( $C_{max}$  y  $t_{max}$ ) y a la calidad farmacéutica.

Estos argumentos están avalados por un estudio llevado a cabo por Davit BM y cols<sup>3</sup> que analiza los resultados de un total de 2.070 ensayos de bioequivalencia de formas sólidas orales autorizadas por la FDA. El porcentaje de diferencia entre las medias de las  $C_{max}$  y ABC entre las formulaciones test y los correspondientes medicamentos de marca, para los ensayos que cumplieron los criterios de bioequivalencia fueron de  $4,57 \pm 3,59\%$  y  $3,17 \pm 2,69\%$ , respectivamente. Estos valores son muy inferiores al 20 % que se esgrime como argumento de desprestigio de la comercialización de los medicamentos genéricos.

*“Prescribir genéricos es una buena práctica médica, que no disminuye la calidad de la terapéutica”*

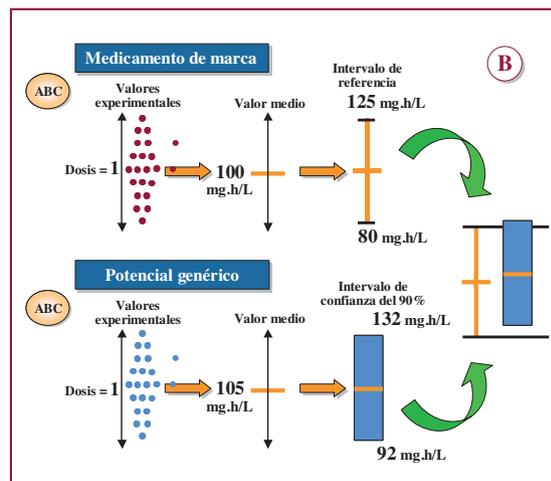
**En conclusión** el test de bioequivalencia, en contra de lo que muchos consideran, presenta requerimientos muy estrictos para su aprobación. Si los valores medios de los del ABC del producto de referencia y del “potencial genérico” difieren en una pequeña proporción (> 10%) es muy improbable que ambos productos puedan ser considerados bioequivalentes. Por todo ello creemos que prescribir genéricos es una buena práctica médica, que no disminuye la calidad de la terapéutica ni compromete la seguridad de los tratamientos, y es solidaria con el sistema público de salud. 

**Figura 1. Aplicación, con datos simulados en 20 voluntarios sanos, de los criterios de bioequivalencia a 3 formulaciones test.**



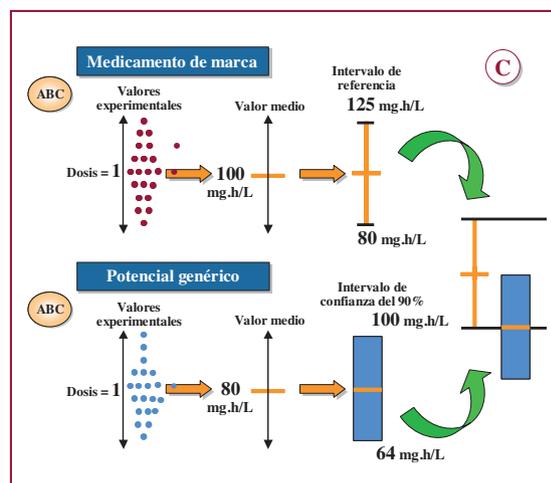
**Figura 1A**

**BIOEQUIVALENTE**



**Figura 1B**

**NO BIOEQUIVALENTE**



**Figura 1C**

**NO BIOEQUIVALENTE**

3. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, Yang Y, Yu LX, Woodcock J. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009 Oct;43(10):1583-97.

EL PERSONAJE

# Luis González Díez

Secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

## “Priorizamos la eficacia, seguridad y calidad de los genéricos”

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid en 1977, Luis González Díez ostenta el cargo de Secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid desde el año 2006. Es un apasionado de los deportes al aire libre pero recalca que “sin duda alguna, mi verdadera afición es desempeñar mi profesión, a la que me he dedicado desde el año 1978”.



Luis González defiende el uso de genéricos “por coherencia y convicción”, incidiendo en que la crisis debería ser neutra respecto al desarrollo del mercado de genéricos, puesto que estos medicamentos tienen su razón de ser independientemente, aunque el ahorro que conllevan adquiera mayor notoriedad en momentos de escasez económica. “No obstante, es injusto destacar de los medicamentos genéricos exclusivamente su precio, ya que como farmacéuticos priorizamos su eficacia, seguridad y calidad”, declara. En línea con este criterio, añade que “la calidad y eficacia se consigue aplicando rigor en el suministro e importación de materias primas, y para ello es importante contar con laboratorios conocidos y reconocidos, como lo son los asociados a AESEG”.

Actualmente, España se encuentra a la cola del mercado europeo en la prescripción y uso de medicamentos genéricos, un proceso paulatino que sigue una tendencia ascendente. En este sentido, afirma que “nos dirigimos progresiva e irreversiblemente al nivel de penetración de medicamentos genéricos similar al de los países de nuestro entorno; en la Comunidad de Madrid podemos decir que ya estamos a nivel europeo”.

En relación con la aplicación del RDL 16/2012, califica los efectos de sus recortes

como “devastadores” para la farmacia: “Muchas de ellas han traspasado el umbral de la subsistencia, y pelagra objetivamente su viabilidad. Tan solo apunto un dato, a día de hoy en la Comunidad de Madrid, alrededor de 600 oficinas de farmacia (el 20% del total) ya se encuentran bajo el “epígrafe oficial” de Viabilidad Económica Comprometida. Esto es muy grave”.

Luis González pone especial énfasis en los compañeros farmacéuticos adjuntos, así como en los recién licenciados y graduados que pasan a engrosar día tras día la lista de parados, viendo su futuro profesional incierto. “En el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid estamos muy preocupados por esta situación. Además, es preocupante no solo para estas farmacias, sino para la población que atienden, ya que podría verse comprometida la calidad del servicio”, asevera.

*“La confianza es la clave para aceptar el empleo de medicamentos genéricos”*

Con el fin de fomentar el uso de los medicamentos genéricos, el Secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid pone de relieve que la confianza es la clave para

aceptar de manera incuestionable el empleo de medicamentos genéricos, siendo la información rigurosa y veraz el medio más eficaz para inculcarla, “y para ello el farmacéutico se erige como protagonista imprescindible de tal acción”, por la cercanía al paciente, la accesibilidad y su formación, que le otorgan un papel relevante en la implantación de los genéricos. “Las Autoridades Sanitarias lo saben, y yo insto a que utilicen este gran potencial profesional”, insiste.

### Situación de la farmacia en Madrid

“La farmacia en Madrid se está empobreciendo. Las medidas de recorte del gasto, basadas en una disminución brutal e insostenible de los precios de los medicamentos, están asfixiando al sector”, declara. A pesar de la gran concentración de oficinas de farmacia en la ciudad, lo que hace disminuir la proporción de habitantes por farmacia, Luis González destaca que “en la Comunidad de Madrid seguimos percibiendo puntualmente la factura mensual del consumo de medicamentos dispensados”, lo que no ocurre en otras comunidades.

Finalmente, Luis González quiso comentar la importancia de la feria INFARMA, que “se erige como un excelente foro de debate y de intercambio de opiniones e ideas para intentar buscar soluciones a la actual situación del sector”.



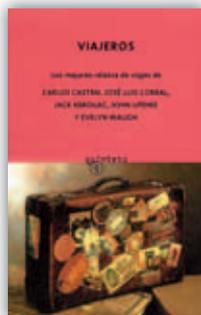
**Julio Trujillo**

Periodista y crítico literario  
en varias publicaciones  
nacionales e internacionales

## EL LIBRO

### Viajeros

de Varios Autores  
Editorial Quinteto  
Año: 2003  
160 páginas



## Letras para el ocio

Se aproximan épocas de tardes largas y luminosas, además de las vacaciones, y no es malo recomendar algunas lecturas gratificantes. Este libro que lleva el título de *Viajeros* se ha editado con ese propósito y no lo ha hecho con textos frívolos sino con textos que, a pesar de su ligereza en algunos casos, constituyen joyas de la literatura, con escritores que han hecho del cuento y del relato corto una herramienta maestra. Aunque esta edición tiene ya algunos años y los textos varias décadas, no han perdido frescura ni capacidad para sorprender, cautivar y enriquecer. Con pulcritud, con asepsia, con humor, con sarcasmo y con ironía, van desfilando páginas en las que el viaje es el *leit motiv*. Así, especialmente brillantes aparecen Jack Kerouac y Evelyn Waugh con algunas de las páginas más lúcidas de su vasta obra.

Además del viaje en sí mismo, estos relatos tienen un nexo común y es el individuo, solo o en compañía de otros, en busca de algo, aunque sea un instante de intensidad, una emoción nueva, una quiebra de la rutina, un probarse a sí mismo, un soplo de aire fresco. Esas son, en definitiva, las razones por las que se emprenden los viajes cuyo placer está en muchos casos, en el viaje mismo y no en la llegada. No son textos con pretensiones trascendentes y por eso mismo lo son. Esa es una de sus grandezas.

El arte del relato corto no es sencillo. Hay que atrapar al lector, mantener la tensión narrativa y contar una historia que lo permita en menos páginas, y esa es una tarea complicada. Pero este volumen demuestra que no solo no es imposible sino que este arte tiene maestros consumados a los que hay que sumar muchos otros. ☺



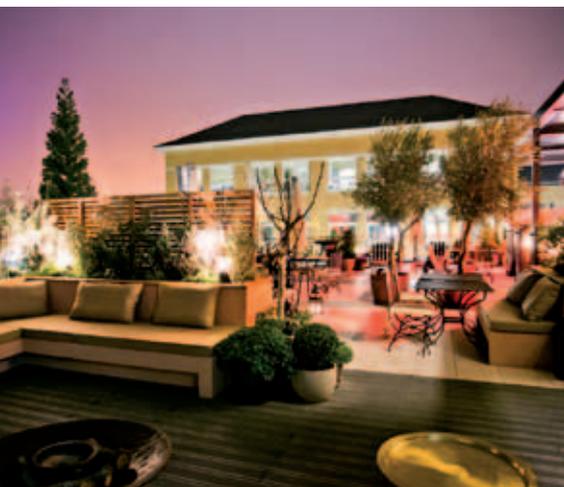
**Ana Franco**

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

## EL RESTAURANTE

### Du Liban

Calle Estafeta, 2. Plaza de la Fuente.  
La Moraleja. Madrid.  
Teléfono: 91 625 00 72  
[www.dulibanrestaurants.com](http://www.dulibanrestaurants.com)



## Du Liban, el atractivo de Oriente

El éxito de público de Du Liban tiene sentido. Se ha convertido en el libanés más chic de Madrid, porque se ubica en la exclusiva La Moraleja y porque ofrece un entorno agradable y una carta sencilla y variada.

Los platos típicos del país mediterráneo se hallan representados en su carta, en la que no faltan los más conocidos por estos lares, como *moussaká a betenjan* (berenjenas fritas cocinadas con tomates y garbanzos), *hommous* (crema de garbanzos) y *tabbouleh* (ensalada de perejil picado con tomate). Es la libanesa una cocina sana y poco especiada en la que el producto fresco es el rey. En Du Liban, la presencia de cereales, legumbres y verduras es constante.

Como los aperitivos no son muy copiosos, se pueden pedir varios para compartir, tanto fríos como calientes, para dar paso después al plato principal. Son recomendables, por ejemplo, las *sfiha* (mini pizzas de ternera y tomates asados) y el *moutabbal* (puré de berenjenas

ahumadas con *tahina* y limón). No tanto las sosas tartaletas crujientes de queso blanco al horno.

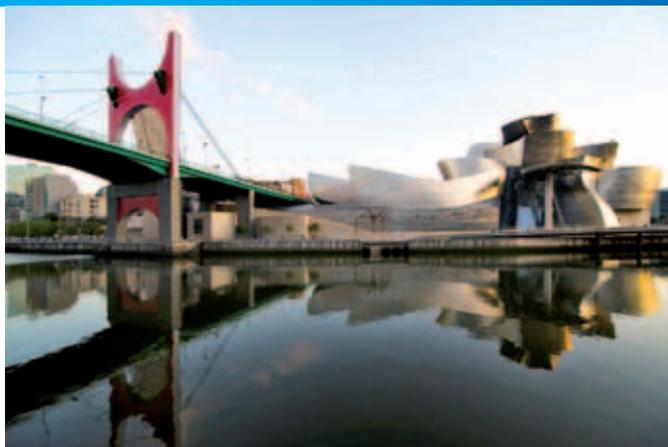
El pan de pita hecho al momento puede acompañar la comida o sustituir directamente a los cubiertos. En el apartado de vinos se ofrece una selección de libaneses, dos blancos y tres tintos, que proceden del Valle de la Bekaa.

La horquilla de precios oscila entre 35 y 60 euros, y el restaurante ofrece varios menús: uno del día por 20 euros y cuatro de degustación desde 30 euros por persona para las noches.

Mantelería Bassols de hilo, agua *premium*, espejos dorados, arcos de medio punto y fotografías del Líbano antiguas son algunos de los detalles de Du Liban. La terraza interior incluye una zona semiacristalada con chimeneas y mantas para cenar y otra al aire libre para tomar unas copas a ritmo de *chill out*. O para fumar una *shisha* o pipa de agua al más puro estilo árabe. ☺

LA VISITA

# Escultura de mar y acero



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

Al igual que un barco mecido por las olas, este edificio se retuerce, al compás del viento de noreste que con frecuencia asola la ciudad en la que está atracado. No es descomunal su tamaño, sí su dimensión, su porte y su simbolismo, que trae a la mente la inconfundible silueta de un navío anclado a la ría del Nervión y del color del acero, color en el que su ciudad ha forjado su pasado y presente. El **Museo Guggenheim** acaba de cumplir los primeros quince años de vida y ya se ha convertido en símbolo indiscutible de la capital vasca capaz de atraer a más de medio millón de visitantes cada año.

Nada en su volumetría se deja al capricho. Ni una recta se percibe en esa estructura exterior compuesta a base de finísimas planchas de titanio (en total 33.000, que cubren el armazón como si de una piel metalizada se tratara) y piedra caliza de Huéscar (Granada) con las que el equipo de arquitectura de **Frank Gehry** (Toronto,

1929) ha querido recrear las escamas de un pez. La curva predomina en toda la composición -de hecho, desde el museo se asegura que no existe ni una recta en todo el conjunto- que, más que parecer un edificio, recuerda a una escultura de grandes dimensiones. No en vano, se inscribe dentro de la corriente deconstructivista que se basa en la fragmentación, siguiendo un proceso algo similar al que se hace a la hora de plasmar un cuadro cubista pero trasladado a la tridimensionalidad. En otras palabras, esta corriente huye de la simetría como base de la armonía estética, y se acerca más a un caos controlado. El resultado es irregular, sorprendente, está fuera de guion, pero al final consigue la armonía y encuentra el punto de equilibrio para el observador.

Y además, cumple con su objetivo: crear un interior de espacios amplios, diáfanos y a la sazón, versátiles, que se adaptan a las necesidades de la exposición, desde obras de gran volumen a pequeñas piezas. Se divide en tres niveles que el atrio central se encarga de distribuir y conectar a través de pasarelas arqueadas, torres de escaleras y ascensores de titanio y cristal. Y el último gran material utilizado en su



Atrio del Museo.

construcción, el vidrio, permite aprovechar la luz cenital al máximo.

Así, el **Guggenheim de Bilbao** espera la visita paciente, al compás de las mareas, como no podía ser de otra manera, en uno de los recodos de la ría. Donde otrora había un muelle industrial, ahora reposa un símbolo de cultura y modernidad. 🌐

## Agenda de Eventos

**Pharma Data Analytics Conference**  
Philadelphia, 10 - 11 de julio 2013  
[www.marcusevans-conferences-northamerican.com](http://www.marcusevans-conferences-northamerican.com)

**Patient Engagement, Support & Adherence**  
New York, 29 - 31 de julio 2013  
[www.aliconferences.com](http://www.aliconferences.com)

**3rd Annual Pharma eMarketing Congress**  
Barcelona, 11-13 de septiembre 2013  
<http://pharma.flemingeurope.com/pharma-emarketing-congress>

**Expopharm 2013**  
Dusseldorf, 18-21 de septiembre 2013  
[www.expopharm.de](http://www.expopharm.de)

**Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**  
Málaga, 22-25 de octubre 2013  
[www.sefh58congreso.com](http://www.sefh58congreso.com)

**VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica**  
Bilbao, 17-19 de octubre de 2013  
[www.atencionfarmaceutica2013.org](http://www.atencionfarmaceutica2013.org)



# www.en generico.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.

Todo sobre los medicamentos genéricos

 [www.engenerico.com](http://www.engenerico.com)

 Síguenos en @engenerico