



Crecimiento

sostenible e inteligente

INFORME

*Tendencias del
mercado farmacéutico
español*

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Apostamos por los biosimilares”

Manuel Garrido,
Director General de Kern Pharma

REPORTAJE

La Comisión Europea
se vuelca en innovación
en eSalud



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 2011/2012/2013

Únete a nosotros, únete a ser más

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

Asociados:



Asociados adheridos:





Raúl Díaz-Varela

Presidente AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos

g

EDITORIAL

Nuevos retos y viejas reivindicaciones


Los medicamentos genéricos comenzaron 2015 con la mayor cuota de mercado de los dos últimos años: un 20,3% en valores y un 38,87% en unidades, según un análisis de la compañía de estudios de mercado **Health Market Research**. Datos que confirman las previsiones del informe '*Tendencias del mercado farmacéutico en España*', de la consultora **IMS Health**, del que nos hacemos eco en este número y en el que se apunta una mayor penetración de los medicamentos genéricos durante los próximos cuatro años.

Sin embargo, ni estas cifras ni las previsiones maquillan el resultado agríndice que el año 2014 ha dejado al sector de los medicamentos genéricos, pues aun teniendo resultados positivos de alrededor del 6%, el incremento fue inferior al de años anteriores. Y todo apunta a que en los próximos años la tendencia seguirá en esta línea, si no se pone fin a las distintas medidas legislativas que han frenado su crecimiento y han provocado un estancamiento en su evolución.

En este sentido, las reivindicaciones que desde la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** hacemos a la Administración no son muy distintas a las que venimos realizando en los últimos tres años: una mayor unidad de mercado y equidad e igual oportunidad de acceso al medicamento para el ciudadano independientemente de la comunidad autónoma en la que resida; un uso de las siglas EFG exclusivo para los medicamentos que nacieron como tales; y un sistema de precios de referencia más justo. Esto es, que diferencie los productos de los conjuntos homogéneos también por presentaciones y formas farmacéuticas (no solo por principio activo y vía de administración); que se garantice un umbral mínimo de rentabilidad; y, fundamentalmente, que se recupere la diferencia de precio con el medicamento con patente caduca.

Éste no es, sin embargo, el único reto al que nos enfrentamos en el futuro más inmediato. Este número de *En Genérico* recoge la opinión de voces expertas que abordan desde distintos enfoques la entrada de los **medicamentos biosimilares** en el mercado español. Entre 2015 y 2019 expirarán las patentes de los medicamentos biológicos más vendidos en el ámbito hospitalario de nuestro país. Su entrada en el mercado podría generar un ahorro estimado del 20%. Urge el desarrollo de una normativa específica sobre estos productos para incentivar al máximo sus oportunidades, entre ellas, contribuir a la sostenibilidad financiera del **Sistema Nacional de Salud**, mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos biológicos, y estimular la innovación farmacéutica y la optimización de los protocolos terapéuticos.

Pero no son solo los medicamentos biosimilares. Es también la práctica de cuidados sanitarios apoyada en tecnologías de la información y las comunicaciones, la llamada **eSalud** o **eHealth**; o la lucha contra la **falsificación de medicamentos o dispositivos médicos**. Temas abordados con espíritu crítico por representantes de la **Comisión Europea** y del **Consejo de Europa** desde estas páginas.

En AESEG hacemos frente al escenario que se nos presenta con ánimo de combatir los obstáculos, insistir en nuestras reivindicaciones para afianzar el tejido productivo de la industria de medicamentos genéricos en nuestro país y afrontar con éxito los nuevos retos que se abren ante nosotros. Representamos un sector comprometido con el empleo, la inversión en I+D, la producción y con la exportación. El objetivo no es seguir en esa línea, sino mejorarla. Nuestra contribución podría ser mayor de existir políticas decididas de desarrollo para el sector. En 2015 seguiremos trabajando por su consecución. 

CONFERENCIA

Financiación de la innovación y sostenibilidad del SNS

MADRID

21 abril 2015

Auditorio Unidad Editorial



Colaboran:

DIARIO MEDICO

CORREO+
FARMACEUTICO

AESEG

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

Editora:

Doris Casares
dcasares@aeseg.es

Coordinadora:

Eugenia Garrido

Publicidad:

publicidad@aeseg.es

Suscripciones:

suscripciones@aeseg.es

Edición, diseño y maquetación:

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

Depósito Legal:

B-10436-2013

Han colaborado en este número:

Óscar Alarcón Jiménez
Javier Anitua Iriarte
Ignacio Bruyel Mayo
Adolfo Domínguez-Gil Hurlé
Ana Franco Martínez
M^a José García Sánchez
Beatriz García Suárez
Javier Granda Revilla
Juan Carlos Mampaso
José Martínez Carrascosa
Dulce Miranda Naranja
Pablo de Mora
Julio Trujillo Ascanio

Agradecimientos:

Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS)
Consejo de Europa
Deluxes.net
Diario Médico
Garrigues
Hospira
Kern Pharma
Mylan España
Redacción Médica
SIGRE
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

Nuevos retos y viejas reivindicaciones

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Biosimilares, un cambio de paradigma,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME SECTORIAL

Tendencias del mercado español,
por Eugenia Garrido

10 OPINIÓN

Soluciones a la falsificación,
por Óscar Alarcón

11 OPINIÓN

Internet y los medicamentos biológicos originales y biosimilares,
por Pablo de Mora

12 ANÁLISIS

Patentabilidad de las células madre embrionarias,
por Dulce Miranda

13 OPINIÓN

España lidera el ecodiseño en los envases de medicamentos,
por Juan Carlos Mampaso

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Manuel Garrido,
Director General de Kern Pharma

16 COMUNICACIÓN

10 web que no deben faltar en los 'favoritos' del profesional farmacéutico, por José Martínez Carrascosa

17 COMUNICACIÓN

La revolución tecnológica que cambiará nuestras vidas,
por Ignacio Bruyel

18 REPORTAJE

La Comisión Europea se vuelca en la innovación en eSalud,
por Javier Granda Revilla

20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- AESEG en la toma de posesión del Ministro de Sanidad
- Premio Mejor Idea 2014
- Jornadas informativas
- El Grupo de Biosimilares de AESEG pide una legislación específica

22 OPINIÓN

Proyectos para impulsar la farmacia en España: apoyatufarmacia.com,
por Javier Anitua

23 ENTREVISTA

Alipio Gutiérrez, Presidente de ANIS

24 ANÁLISIS

Genéricos y cáncer,
por Adolfo Domínguez-Gil Hurlé y M^a José García Sánchez

26 OCIO

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



EL GLOBAL 27/02/2015

Los genéricos, en las farmacias

La irrupción en el mercado de nuevos medicamentos innovadores, sobre todo los biosimilares, y el papel que debe jugar la farmacia en este horizonte de futuro fue uno de los temas que se abordaron en el pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. En este sentido, los representantes del colectivo farmacéutico incidieron en que, “respetando el uso hospitalario de los mismos”, estos medicamentos deberían mantenerse en el canal de oficio de farmacia y dispensarse, de este modo, en las farmacias.

Sobre este particular, los representantes de los farmacéuticos desean “buscar fórmulas y alternativas” para que estos medicamentos se queden en las oficinas de farmacia y se evite la tentación de las Comunidades Autónomas de derivarlos en exclusiva al canal hospitalario. “Somos conscientes de que es importante que se queden en el canal farmacia y de que los farmacéuticos necesitan estar preparados, por lo que los Colegios haremos todo lo posible para que así sea”, indicaron fuentes consultadas por EG.

CORREO FARMACÉUTICO 24/02/2015

Alemania, a la cabeza de Europa en uso de EFG

Los últimos datos de la patronal europea de los genéricos, EGA, sitúan a Alemania en la cima del uso de este tipo de fármacos. Con una penetración de casi el 73% en unidades, saca cuatro puntos de diferencia al siguiente, Polonia, y más de siete al mercado británico.

En el otro extremo de la tabla se halla el mercado griego, con poco más de un 27% de unidades genéricas en el conjunto del gasto farmacéutico.

EL GLOBAL 27/02/2015

Europa lucha contra la falsificación de medicamentos con la EMVO

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), su homóloga de la industria innovadora (Efpia), el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU), la patronal europea de distribuidores farmacéuticos (GIRP) y la Asociación Europea de Empresas Farmacéuticas (Eaepc) anunciaron la creación de la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO), que permitirá controlar el medicamento desde su origen hasta que se dispense en el punto de venta de la farmacia.

La EMVO es una organización sin ánimo de lucro constituida en Luxemburgo, que busca ser el canal determinante para combatir los medicamentos falsificados en la cadena de suministro y mejorar la seguridad del paciente, tal y como exige la directiva de medicamentos falsificados emitida por la Unión Europea. La creación de esta organización es la respuesta a cuatro años de intenso trabajo para crear un sistema de verificación farmacéutica fiable y seguro.

Alemania será el primer Estado miembro en el que EMVO comenzará su actividad. Tras él, y siempre que los Estados cumplan las exigencias de las directivas, irán el resto de países de la Unión Europea que reproducirán el modelo en su país.

INFOSALUS (EUROPA PRESS) 03/03/2015

La industria farmacéutica debe integrarse en la salud digital

Durante la conferencia ‘*What’s pharma industry’s strategy on mHealth?*’, celebrada en el marco del *II Health and Wellness @ Mobile World Congress* en Barcelona, el director general de Emminens Healthcare Services (empresa española del Grupo Roche), Lars Kalfhaus, resaltó la necesidad de que la industria farmacéutica apueste por integrarse en un modelo de salud digital y opinó que España tiene “potencial” para estar a la vanguardia de la *mHealth*.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Biosimilares, un cambio de paradigma



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de AESEG

Los medicamentos biosimilares, al igual que los medicamentos genéricos, ofrecen las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los productos originales y están garantizados y acreditados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y aprobados por la Comisión Europea. En ningún caso, sin embargo, los biosimilares pueden interpretarse como “la versión genérica” de los medicamentos biológicos. Entre ambos medicamentos (biosimilares y genéricos) existen grandes diferencias en cuanto a su naturaleza, proceso de fabricación, coste de desarrollo, vía legal y normativa de aprobación y, también, en cómo son utilizados por los profesionales sanitarios.

Los medicamentos genéricos tienen su origen en estructuras químicas y se consideran idénticos a sus medicamentos de referencia. Los biosimilares, por el contrario, son fármacos de origen biotecnológico mucho más difíciles de fabricar. Su desarrollo es muy parecido al de los medicamentos biológicos de referencia. De hecho, los principios generales de desarrollo farmacológico y la revisión por parte de las autoridades europeas se aplican en la misma medida a los medicamentos biosimilares que a los biológicos de referencia.

Un gran esfuerzo económico

Poner en el mercado un medicamento biosimilar también supone un esfuerzo

económico bastante mayor que para los genéricos. Se requieren inversiones que oscilan entre los 75 y los 250 millones de euros, y ensayos clínicos durante siete años o más.

Otra diferencia importante -que no se debe obviar- es que los medicamentos biosimilares no se prescriben por principio activo y la sustitución entre el fármaco biosimilar y su medicamento de referencia no es posible por el farmacéutico.

“Un biosimilar y un genérico no son conceptos equiparables, su correcta utilización requiere un entorno legislativo específico”


Estos son los principales motivos que hacen necesaria la aprobación de una normativa específica para los medicamentos biosimilares. Una normativa en la que, siguiendo la estela marcada por la Unión Europea, se establezca que solo el médico puede intercambiar un medicamento biotecnológico por un biosimilar; y donde se aclaren los conceptos de “intercambiabilidad” y “sustitución”.

Igualmente, es básico desarrollar un plan de información y formación que implemente un correcto conocimiento de los medicamentos biosimilares que ayude tanto a los médicos y como a los pacientes a entender el sustento científico que los ampara y garantiza, y que ponga fin a los falsos mitos y especulaciones que circulan en torno a estos

fármacos, especialmente entre ciertos actores del mercado. Es la administración sanitaria la que debe asumir esta función y trasladar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la confianza en el uso y consumo de estos medicamentos.

En este nuevo marco legal deben definirse también las políticas y condiciones de suministro. Las Comunidades Autónomas, con el apoyo del Ministerio de Sanidad, deben promover sistemas de incentiación de la prescripción y utilización de los biosimilares como una medida imprescindible para alentar la contención del gasto y el acceso de más pacientes a los tratamientos biológicos.

Asimismo, debe establecerse un sistema propio para la fijación de precios y reembolso. Urge la salida de los medicamentos biosimilares del Sistema de Precios de Referencia (SPR). El SPR se creó para posibilitar la sustitución entre medicamentos incluidos en un mismo conjunto, algo que no se puede aplicar a los fármacos biosimilares. La ley determina que estos medicamentos no son sustituibles. En consecuencia, no deberían entrar a formar parte de conjuntos homogéneos para determinar su precio.

Un medicamento biosimilar no puede considerarse un genérico y, por tanto, es fundamental no tratarlo como tal en ningún plano: terapéutico, económico ni, en ningún caso, regulatorio. Su futuro como opción sostenible y de calidad en el tratamiento de diversas enfermedades graves y debilitantes depende de ello. 

.....
Artículo publicado el 23 de febrero de 2015 en *Correo Farmacéutico (suplemento)*

INFORME SECTORIAL

Tendencias del mercado español



Eugenia Garrido
Coordinadora de
En Genérico

Un informe elaborado por la consultora multinacional IMS Health concluye que durante los próximos cuatro años el mercado farmacéutico a nivel mundial crecerá a un ritmo entre el 4% y el 7% (en el periodo 2009-2013 el crecimiento de la tasa anual fue del 5,2%). Según esta consultora especializada en mercados farmacéuticos y de salud, este aumento se verá impulsado, fundamentalmente, por el lanzamiento de nuevos fármacos innovadores, un aumento del acceso a los medicamentos y una reducción del impacto del vencimiento de patentes. En cuanto a las áreas terapéuticas que registrarán un mayor crecimiento cabe destacar: oncología, diabetes, medicamentos autoinmunes y dolor.

En los países emergentes se estima que la tasa de crecimiento anual se sitúe entre el 8% y el 11%. Los especialistas señalan que más del 80% de este crecimiento se atribuirá a los medicamentos genéricos y a un mayor uso de fármacos biológicos. El incremento se apoyará en fármacos pertenecientes a mercados ya maduros en Occidente (medicamentos para la diabetes o las enfermedades cardiovasculares, principalmente).

Esta evolución contrasta con la tendencia del mercado farmacéutico en España. Según los datos manejados por IMS Health, en nuestro país el crecimiento de los productos de prescripción y de dispensación en farmacia hospitalaria y en oficinas de farmacia se mantendrá

estable en torno al 1% anual durante el período 2014-2018. En su informe *'Tendencias del mercado español'*, se apunta que previsiblemente este mercado alcanzará los 16.200 millones de euros en el año 2018.

“El mercado total se situará en torno a los 16.200 millones de euros en el año 2018”

Durante el *workshop* para periodistas especializados en el sector en el que se explicaron los datos de este informe, la directora de Operaciones de IMS Health, **Concha Almarza**, señaló que, aunque este incremento anual es modesto (hasta 2008 se llegó con un crecimiento situado en el 7%), mejora mucho la evolución de años anteriores. Cabe recordar que entre los años 2009-2013, el mercado llegó a caer en torno al 4,8% fruto de la fuerte crisis econó-

mica y de las medidas emprendidas por el Gobierno contra el déficit de las administraciones.

Factores influyentes

Entre los factores que influirán de forma positiva en la evolución del mercado farmacéutico en España durante los próximos años, los autores del citado informe destacan especialmente la comercialización de productos innovadores, el envejecimiento de la población, la cronificación de patologías, un incremento de la tendencia al autocuidado y la desfinanciación de medicamentos.

Pero no todo serán parabienes. En el horizonte también planean factores restrictivos para el mercado. Según señalan los expertos, éste deberá enfrentarse a las posibles medidas de ahorro que se adopten en las distintas Comunidades Autónomas y desde el propio Ejecutivo dentro de su política de racionalización del gasto. Según las previsiones de IMS Health, España y Francia serán los únicos países que

Figura 1

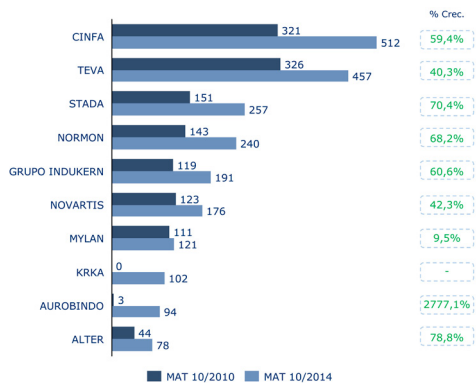
**% Penetración de EFG (MAT 10/2014, unidades).
Media Nacional 38,7%**



Fuente: Análisis IMS Health, Sell-out (Unidades)

Figura 2

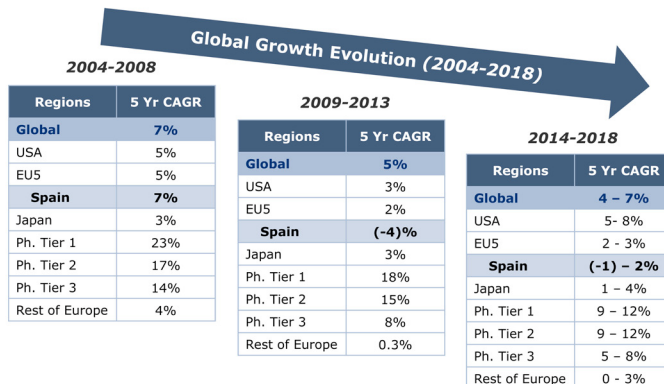
Evolución top 10 genéricos (MAT 09/2010-MAT 09/2014, € PVP)



Fuente: Análisis IMS Health, Sell-out (PVP)

Figura 3

Crecimiento farmacéutico en la última década



Fuente: IMS Market Prognosis, septiembre 2014

continúen reduciendo su gasto farmacéutico per cápita de cara a 2018.

Todo esto sin olvidar el efecto que tendrá una mayor penetración de los medicamentos genéricos, el lanzamiento de biosimilares en el mercado hospitalario y la posible centralización de las compras y contención del gasto hospitalario. El mercado de productos hospitalarios representa ya más del 41% del mercado farmacéutico total (en los últimos años ha crecido un 6%). Se prevé que el impacto de las centrales de compras para productos hospitalarios será mayor en los próximos años.

Respecto al Consumer Health, su ralentización estará ligada a la aparición de alternativas terapéuticas en otros canales fuera del canal farmacia.

Medicamentos genéricos

En cuanto a los medicamentos genéricos, el informe publicado por IMS Health apunta que la facturación de las compañías de genéricos ha aumentado un 74% en los últimos cinco años, con una penetración del 39% en unidades a octubre de 2014, y del 19% en miles de euros como valor (PVL). Los datos de la compañía de estudios de mercado **hmR – Health Research España** a enero de 2015 confirman esta tendencia: un 20,3% en valores y un

38,87% del mercado en volumen. Según hmR – Health Research España, estas cifras representan la mayor cuota de mercado del sector de los dos últimos años.

Todo lo contrario a lo que está ocurriendo en el mercado de marca. En el mismo periodo y en el mercado de prescripción, su facturación ha descendido un 26%. La facturación del Top 10 de los laboratorios de marca ha decrecido en promedio un 30%.

Sin embargo, este avance sostenido de los genéricos se detiene en el mercado privado. Aquí la penetración de los EFG es un 50% menor. Los datos revelan que cuando el usuario paga de su bolsillo todo el precio del fármaco, suele optar por uno medicamento de marca.

Y, si bien en todas las comunidades autónomas aumenta de manera sostenida la prescripción de genéricos, su penetración no es homogénea en todo el territorio nacional. Castilla y León es la comunidad autónoma con una penetración mayor (45%), seguida de Andalucía (43,5%) y el País Vasco (43,3%). En el lado opuesto se sitúa Murcia con una penetración del 29,6% y Asturias, 30,9% (ver figura 1).

Por otro lado, este trabajo muestra igualmente que el sector de los medi-

camentos genéricos está también más concentrado que el segmento de marcas. El 81% de la facturación está en manos de diez laboratorios, el denominado por IMS Health, Top 10 (Cinfa, Teva, Stada, Normon, Grupo Indurkern, Novartis, Mylan, Krka, Aurobindo y Alter). Y el llamado Top 20 concentra el 93,3% de la facturación (ver figura 2).

“Los genéricos representan una penetración del 39% en unidades y del 19% en valores”

Entre las compañías que más facturan se encuentran laboratorios poco conocidos en el mercado español hasta hace apenas dos años. Para los autores de este estudio, este escenario es fruto de los reales decretos y medias como las reducciones de precio (precios de referencia, precios menores y precios más bajos destinados a reducir la oferta de fármacos), los copagos (contra la demanda ciudadana de medicamentos) o las subastas andaluzas de medicamentos. Estas últimas son las que, en su opinión, han llevado a estas empresas al ranking de las 10 primeras compañías de genéricos.

CONVENIO MEDICRIME

Soluciones a la falsificación



Óscar Alarcón
Co-secretario del Comité Europeo de Problemas Penales
Consejo de Europa

La comunidad internacional se enfrenta a una nueva amenaza global de enormes dimensiones: la falsificación de productos médicos. Relacionada principalmente con el daño económico que ocasiona, son pocas las legislaciones de nuestro entorno que tienen en cuenta los riesgos que esa falsificación produce en la salud de los ciudadanos.

La falsificación es hoy en día una actividad difícil de combatir que proporciona suculentas ganancias, debido a la opacidad de las redes criminales que la llevan a cabo. Además, los lazos existentes entre las redes criminales hacen que les sea muy fácil infiltrar los productos médicos falsificados en la cadena de abastecimiento legal y que estos se vendan como si fueran originales.

Las estadísticas recientes no dejan lugar a dudas acerca de la gravedad de la situación: las ventas mundiales de medicamentos falsificados no cesan de aumentar. Esta situación se agrava gracias a Internet. Son diversos los factores que contribuyen a este fenómeno: la corrupción, la reticencia a reconocer la existencia del problema, la multiplicación de los intermediarios, la ineficacia de los sistemas de control de fabricación y distribución de estos productos y, sin lugar a dudas, la ausencia de un marco jurídico penal adecuado para la persecución de estos delitos.

Es en este último punto donde el Consejo de Europa aporta un valor añadido proporcionando un instrumento legal

para combatir la falsificación de productos médicos desde la perspectiva de la protección de la salud de sus usuarios: [el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública](#), más conocido como **Convenio MEDICRIME**, adoptado el 8 de diciembre de 2010 por el Comité de Ministros del Consejo de Europa.

En su calidad de primer y único tratado internacional en la materia, tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública penalizando determinados actos, proteger los derechos de las víctimas de estos delitos y promover la cooperación nacional e internacional.

El Convenio, en ningún momento, pretende dar respuesta a cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual, ya que existen otros instrumentos jurídicos especializados que se ocupan de ello. Sin embargo, se aplicará a todos los productos médicos, independientemente de que estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual. El Convenio define por “producto médico” tanto los medicamentos como los dispositivos médicos.

“España ha sido el primer país de la Unión Europea en ratificar el Convenio MEDICRIME”


El Convenio establece como delitos: la fabricación de falsificaciones, el suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones así como la falsificación de documentos. También regula una serie de delitos llamados “similares” porque

son tan peligrosos como la falsificación en sí misma y representan una amenaza comparable: la fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro, la oferta de suministro o la puesta en el mercado de productos médicos sin la autorización necesaria de las autoridades nacionales.

Protección a las víctimas

Una atención especial merecen tanto las medidas preventivas como las medidas de protección a las víctimas, reguladas ambas en el Convenio, y que son la prioridad del trabajo desarrollado por el Consejo de Europa. Entre otras medidas, las víctimas deben tener acceso a la información pertinente relativa a su caso, se les debe indemnizar, se les asistirá en su recuperación física, psicológica y social, y se protegerá su derecho e interés en todas las fases de la investigación y del procedimiento penal.

Como la falsificación de productos médicos y delitos similares constituye una amenaza mundial, el Consejo de Europa decidió que, además de los países europeos, aquellos otros países que así lo deseen puedan adherirse al Convenio. Este ha sido el caso de **Israel, Guinea y Marruecos** que ya lo han firmado y están trabajando en el proceso de ratificación. **España** ha sido el primer país de la **Unión Europea** en ratificar el Convenio MEDICRIME, hecho que demuestra el interés de las autoridades españolas a la hora de proteger la salud pública.

En definitiva, no cabe duda de que el Convenio MEDICRIME proporciona un instrumento muy valioso y eficaz en la lucha mundial contra este alarmante problema. 

TRIBUNA

Internet y los medicamentos biológicos originales y biosimilares



Pablo de Mora
Director General de Hospira
para España y Portugal

Los blogs se han constituido como una herramienta informativa de referencia para miles de personas en nuestro país. Cada día más gente se informa en la red de los temas que le tocan de cerca, no solo a través de diarios *online*, sino también leyendo los contenidos elaborados por profesionales y no profesionales en sus propios blogs. Por ello, al igual que los medios de comunicación, e independientemente de cuál sea su formato, es importante que sus autores tengan en cuenta cuestiones como la veracidad y el rigor de las fuentes. Aunque estas cuestiones deben ser tenidas en cuenta sea cual sea la materia que se trate, resulta fundamental en el caso de aquella información que, por su interpretación, puede tener una consecuencia

directa sobre la salud de las personas.



Evidentemente, dentro este grupo de información sensible a la malinterpretación se encuentra la de contenido sanitario y, cómo no, la que se relaciona directamente con los tratamientos terapéuticos. El paciente se encuentra ávido de información sobre su salud y a menudo busca posibles respuestas más allá de las que recibe del profesional médico en la consulta.

En el caso de los fármacos biológicos biosimilares, es evidente que existe una necesidad de informar sobre la exhaustiva evidencia que sustenta su aprobación por parte de las autoridades europeas, cuyo objetivo es acreditar la equivalencia terapéutica con el producto original de referencia.

Es en ese contexto en el que **Hospira** ha decidido aportar su experiencia para informar a las personas que escriben sobre este tema con regularidad. Con ese objetivo, se organizó el encuentro con *bloggers* “Realidades y mitos de los medicamentos biológicos originales y biosimilares en España”, que reunió a algunos de estos autores junto a dos expertos en su utilización, en un evento abierto al debate que dio respuesta a muchas de las incógnitas que han suscitado estos fármacos. En este caso, fueron **Fernando de Mora**,

profesor del Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona y consultor

académico internacional en Regulación y Mercado de Biosimilares, y **Federico Díaz González**, director de la Unidad de

Investigación de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y reumatólogo del Hospital Universitario de Canarias, los encargados de resolver todas las dudas de los asistentes.

“Los blogs se han constituido como una herramienta informativa de referencia para miles de personas”

Según explicaron estos especialistas, los fármacos biotecnológicos han aumentado las opciones de tratamiento de enfermedades graves oncológicas e inflamatorias, entre muchas otras. Sin embargo, la utilización creciente de estos medicamentos ha incrementado la factura farmacéutica, y la larga lista de productos biotecnológicos en desarrollo incide en la sostenibilidad del **Sistema Nacional de Salud (SNS)**. Los medicamentos biotecnológicos biosimilares son productos de calidad, equivalentes a los originales, pero cuyo menor precio contribuye a disminuir el gasto sanitario. Sin embargo, su penetración en España es todavía lenta, lo que impide un notable ahorro económico y el acceso de un mayor número de pacientes a tratamientos biotecnológicos.

Esta iniciativa resultó todo un éxito y supone un paso más en el objetivo de dar a conocer el valor de los fármacos biológicos biosimilares desde un punto de vista económico, como potencial ahorro para el SNS, y, sobre todo, desde el punto de vista de los pacientes, como una opción de tratamiento de alta calidad. ④

SENTENCIA TJUE

Patentabilidad de las células madre embrionarias



Dulce M. Miranda
Socia de Garrigues

La capacidad de las células madre embrionarias para generar células pertenecientes a cualquier estirpe celular y su potencial para el tratamiento de enfermedades hasta ahora consideradas de difícil curación ha supuesto un crecimiento exponencial en su investigación. Sin embargo, las invenciones que emplean este tipo de células han encontrado en Europa importantes problemas para su protección mediante patente, en la medida en que, para la obtención de la correspondiente línea celular, sea necesaria la destrucción del embrión.

El punto de partida está en la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que excluye de patentabilidad a las invenciones contrarias al orden público o la moralidad y veta así, entre otros, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) se pronunció sobre la materia en la sentencia dictada el 18 de diciembre de 2014 en el asunto C 364/13¹, para aceptar, bajo determinadas condiciones, la patente sobre células madre pluripotentes.

El supuesto de hecho se refiere a dos solicitudes de patente presentadas por la International Stem Cell Corporation ante

la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido, que reivindicaban respectivamente procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, y procedimientos de producción de tejido de la córnea, consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis.


La partenogénesis consiste en la activación de un óvulo humano mediante técnicas químicas y eléctricas. Este ovocito (denominado “partenote”), puede dividirse y desarrollarse, pero solo hasta el estadio de blastocito, ya que, al carecer de ADN paterno, no puede desarrollar tejido extraembrionario y por tanto no es apto para convertirse en un ser humano. El debate se centraba en determinar si un “partenote” merece la calificación de embrión humano.

En la sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011², el tribunal declaró que el concepto embrión humano debe ser interpretado en sentido amplio, para evitar la concesión de patentes contrarias a la dignidad humana. En aquella decisión, el TJUE declaró subsumible en el concepto de embrión humano «todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis», si bien es importante destacar que en ese caso y a la vista de las observaciones escritas que le habían sido presentadas, el TJUE había entendido que, por efecto de la técnica utilizada, los partenotes eran aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. Esto ha sido matizado en la reciente sentencia de 18 de diciembre de 2014, en

la que el TJUE aclara que, para poderse calificar de embrión humano, debe tener capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. En caso contrario, no estaríamos ante un embrión en el sentido de la Directiva 98/44/CE.

“La solicitud de patente debe redactarse en términos que no dejen resquicio a la duda”

Esto abre en Europa el camino a la protección mediante patente de las invenciones que protegen células madre pluripotentes obtenidas a partir de “partenotes” siempre y cuando los mismos no se manipulen de manera que puedan evolucionar hasta convertirse en un ser humano y siempre, claro está, que los Estados miembros no prohíban su patentabilidad basándose en otras consideraciones de orden público o moralidad, pues, como puso de manifiesto el abogado general en sus conclusiones³, la Directiva establece «un núcleo de no patentabilidad, una especie de “zona prohibida” que es común para todos los Estados miembros como expresión de aquello que en todo caso ha de considerarse no patentable».

De lo anterior se desprende, entre otras cosas, la importancia de que la solicitud de patente se redacte en términos que no dejen resquicio a la duda sobre la exclusión de cualquier método (como la manipulación genética) que permita al “partenote” desarrollarse hasta convertirse en un ser humano. 

1. *International Stem Cell Corporation vs Comptroller General of Patents*. 2. *Asunto C34/2010, caso Oliver Brüstle y Greenpeace eV* 3. *Conclusiones de 17 de julio de 2014*. Abogado General Cruz Villalón

GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

España lidera el ecodiseño en los envases de medicamentos



Juan Carlos Mampaso
Director General SIGRE

Con su participación en [SIGRE](#), la industria farmacéutica de los medicamentos genéricos puso en valor, una vez más, su continuo compromiso con la protección del medio ambiente y, por supuesto, con el cuidado de nuestra salud. Desde el punto de vista medioambiental, su contribución se centra en dos campos: la prevención de envases de medicamentos en origen y la posterior gestión y tratamiento final de los residuos de medicamentos y sus envases. Además, los laboratorios de medicamentos genéricos están contribuyendo a la puesta en marcha de campañas e iniciativas de educación socio-sanitaria para sensibilizar a la sociedad de la importancia de hacer un uso responsable del medicamento.

Gracias al apoyo y a la implicación de la industria farmacéutica en la actividad de SIGRE y al entendimiento y colaboración de las farmacias y las empresas de distribución del sector, España se ha situado a la vanguardia en la gestión medioambiental de los restos de medicamentos y sus envases, y a la cabeza en la aplicación de tratamientos innovadores a estos residuos para proteger el medio ambiente.

Como respuesta a esta apuesta pionera y tecnológica de todo el sector farmacéutico, se ha conseguido que la separación de los envases y los residuos de medicamentos sea una tendencia que ya forme parte de los hábitos de

reciclado de los hogares españoles. En este sentido, el ciudadano está cada día más concienciado de que estos residuos solo reciben un correcto tratamiento medioambiental si son depositados en el **Punto SIGRE** de la farmacia.

Prevención en origen

Sin ninguna duda, donde la industria farmacéutica de medicamentos genéricos ha tenido un papel protagonista ha sido en la labor de prevención en origen para conseguir que los envases de medicamentos sean cada vez más ecológicos y respetuosos con el medio ambiente. Desde el año 2000, los laboratorios farmacéuticos, con el apoyo y coordinación de SIGRE, han desarrollado sucesivos **Planes Empresariales de Prevención (PEP)** de envases, que se han materializado en la aplicación de más de 1.400 medidas de ecodiseño encaminadas a que las presentaciones farmacéuticas sean más ecológicas, utilicen materiales menos contaminantes y se puedan reciclar con mayor facilidad, lo que contribuye a que tengan un menor impacto en nuestro entorno.


“Uno de cada cuatro envases es más ecológico”

Esta continua y progresiva aplicación de medidas de ecodiseño en los envases de los medicamentos exige a la industria farmacéutica, año tras año, superar numerosas dificultades, ya que las condiciones técnicas y de seguridad que establece la normativa sanitaria para este tipo de envases son cada vez más exigentes. A esta labor de diseño e innovación hay que añadir el esfuerzo adicional que el sector tiene que realizar en materia económica y técnica, ya

que cualquier cambio en las líneas de envasado y acondicionamiento de estos productos requiere de una importante inversión destinada a la adaptación o cambio de la maquinaria.

Gracias al fuerte compromiso de los laboratorios farmacéuticos en materia de prevención, las medidas de ecodiseño aplicadas durante estos años han hecho posible que, aproximadamente, 1 de cada 4 envases que se comercializan anualmente en nuestro país haya visto variada su composición o diseño, reducido su peso o volumen, adaptado su tamaño al contenido o utilizado materiales más ecológicos.

La aplicación de medidas de ecodiseño durante los últimos quince años ha supuesto que el peso total de los envases farmacéuticos comercializados se haya reducido en un 22,85 %, con los consiguientes beneficios medioambientales derivados del uso de materias primas, transporte, almacenamiento, comercialización y reciclado.

Estos datos han situado a nuestro país a la vanguardia europea en la prevención de envases y reflejan el esfuerzo que los laboratorios farmacéuticos han venido realizando en este campo y el compromiso ineludible de seguir trabajando en él. 



LA VOZ DEL ASOCIADO

“Apostamos por los biosimilares”

Manuel Garrido, Director General de Kern Pharma

El director general de Kern Pharma, Manuel Garrido, destaca la decidida apuesta por los biosimilares de la compañía, con la creación de la división Kern Pharma Biologics y el acuerdo firmado con la biotecnológica Celltrion Healthcare. Desde su punto de vista, los genéricos en España “aún tienen margen de crecimiento” y, en los próximos cinco años, espera que el sector consiga una cuota de mercado similar a la europea. Kern Pharma alcanzó, en 2013, una facturación total de 163 millones de euros.



A lo largo de estos 15 años de trayectoria, ¿cuál ha sido la filosofía de trabajo de Kern Pharma?

Nuestra filosofía de trabajo se basa en las personas, el compromiso, la honestidad, el liderazgo y la ilusión. Son valores que hemos trasladado a nuestra actividad para que los profesionales sanitarios, pacientes y usuarios, los clientes que nos confían la fabricación de sus productos y los proveedores, las empresas, las entidades públicas y privadas y, en definitiva, todo nuestro entorno, entienda que trabajamos con y para las personas. Somos una empresa referente, con un crecimiento sostenido en formas farmacéuticas, facturación y plantilla, y que genera confianza. Las novedades se enmarcan en el desarrollo de personas, de nuevos proyectos y, en definitiva, en nuestra misión: servir a la sociedad.

¿Qué objetivos se ha marcado como nuevo director general de la compañía?

Queremos que nos vean como una empresa dedicada a mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Para ello, comercializamos el genérico de los principales medicamentos inmediatamente después de vencer su patente y ofrecemos productos con mayor valor añadido. También seguimos diversificándonos:

entrando en áreas como los biosimilares, creciendo donde ya estamos presentes y abriéndonos a nuevos mercados.

¿Cuáles han sido los resultados de Kern Pharma?

En 2013 facturamos 163 millones de euros. El 76% correspondiente a España y el 24% a mercados extranjeros. Los resultados de 2014 se han mantenido en estas cifras, una tarea nada fácil teniendo en cuenta el nuevo Real Decreto de bajada de precios. El objetivo económico para 2015 es aumentar en un 10% las ventas y seguir creciendo.

“La investigación y la innovación son elementos clave en nuestra industria”

¿Cuáles son las principales áreas terapéuticas de actuación de Kern Pharma?

Comercializamos más de 150 productos bajo 450 presentaciones distintas. Nuestro vademécum incluye analgésicos, anticonceptivos, antidiabéticos orales, antifúngicos, antihistamínicos, antiinfecciosos, antiinflamatorios, cardiovasculares y contempla las áreas de

dermatología, gastrointestinal, ginecología, inmunosupresores, músculo esquelético, oncología, respiratorio, sistema nervioso central y urología. Algunos productos son líderes en sus áreas, como el Paracetamol y el Ibuprofeno Kern Pharma. Aparte de los genéricos, también tenemos medicamentos éticos, de uso hospitalario y biosimilares.

¿Cuáles han sido los últimos lanzamientos de la compañía?

En 2014 comercializamos 31 nuevos productos con 54 presentaciones distintas. La mayoría de novedades fueron genéricos, pero también hemos reforzado el área Consumer con productos de autocuidado. Ya en 2015, destacan tres lanzamientos muy recientes: el primer Aripiprazol genérico del mercado que sacamos en enero, la Pregabalina Kern Pharma lanzada en febrero y Remsima® (infiximab), el primer anticuerpo monoclonal biosimilar (mAb) autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

¿Cuáles son los principales retos a corto, medio y largo plazo de la compañía?

El principal reto en genéricos es mantener nuestro liderazgo. Para ello debemos seguir teniendo la confianza de farmacéuticos, médicos, personal de enfermería, pacien-

tes, usuarios y clientes, ofreciéndoles las últimas novedades, nuestra capacidad de fabricación y la máxima calidad en los procesos. Otras claves de futuro para la compañía son el crecimiento en la internacionalización, en el número de nuevos productos –manteniendo la media anual de lanzamientos– y en los contratos de fabricación a terceros. En lo que se refiere al sector, el principal reto es tener un marco estable, sin cambios súbitos y constantes ni con una orden de precios cada año.

¿Cuáles son los objetivos de Kern Pharma en el campo de la I+D+i?

La compañía destina un 4% de las ventas anuales a I+D, donde tenemos un equipo de más de 50 personas dedicadas única y exclusivamente a estas actividades. De cara a 2015 y los próximos años, queremos dar un nuevo impulso a esta área, porque la investigación y la innovación son elementos clave en nuestra industria.

¿Cuál es la apuesta de la compañía por los medicamentos biosimilares?

Es un proyecto muy ambicioso. Hemos creado Kern Pharma Biologics, división focalizada en esta área, y firmado un acuerdo con Celltrion Healthcare, una de las biotecnológicas más importantes. Somos el primer laboratorio español en lanzar un anticuerpo monoclonal biosimilar en España, el primero aprobado por la EMA: Remsima®, que supone el primero de una larga lista de biosimilares y, por tanto, el inicio de un proyecto de

desarrollo que es uno de los más importantes y estratégicos de la compañía. La entrada en este sector es algo lógico en un laboratorio como Kern Pharma, diversificado, que quiere crecer, ofrecer los productos más innovadores y seguir siendo referente en la sanidad española. Queremos seguir contribuyendo a la sostenibilidad del sistema.

¿Qué cree que les hace diferentes del resto de laboratorios del sector?

Hay varios factores. El hecho de ser una empresa española de capital familiar ya marca una diferencia. Además, somos un laboratorio diversificado y dinámico, que basa su valor añadido en las buenas personas. También ofrecemos un servicio completo a la industria para contribuir en la mejora de la salud y calidad de vida de las personas y somos un proveedor fiable para grandes empresas farmacéuticas de todo el mundo en la producción para terceros, donde tenemos una experiencia y trayectoria contrastadas.

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


Los genéricos aún tienen margen de crecimiento. Comparado con nuestros vecinos europeos, nuestra cuota de mercado es menor, con un 46%. El último Real Decreto, el copago y la desfinanciación han ralentizado el sector y la ausencia de una diferencia de precio entre el genérico y la marca frena la entrada de los nuevos genéricos. Es importante tener presente

el ahorro que generan estos medicamentos sin reducir la calidad, la seguridad y la eficacia del tratamiento. Y también su contribución a la innovación. Si las patentes no caducaran, la investigación de nuevas moléculas sería mucho menor.

¿Qué cambios son necesarios para alcanzar una cuota de mercado similar a la europea?

Es imprescindible una política activa y una apuesta decidida desde la Administración. Más cuando el 70% de los genéricos que se consumen en España los fabricamos compañías españolas. Sobre todo, queremos recuperar el sistema de precios de referencia con un diferencial entre genérico y marca y unificar el mercado. Debido a la crisis de los últimos años, se ha recurrido al genérico como una herramienta de ahorro a corto plazo, no para impulsar el sector y garantizar la sostenibilidad del sistema a largo plazo.

Para terminar, ¿dónde cree que se encontrará la industria de genéricos en España en los próximos 5 años?

Espero que en los próximos cinco años nuestra cuota de mercado sea similar a la de nuestros vecinos de la UE. Es un objetivo realista. En los próximos años aún hay muchas patentes que caducarán y la tendencia es de crecimiento. Pero necesitamos la ayuda de la Administración. Por mucho que hagamos las farmacéuticas, su apoyo es crucial. 

KERN PHARMA

- Comercializa más de 150 principios activos bajo 450 presentaciones distintas.
- Su plantilla cuenta con 690 colaboradores, el 30% con formación universitaria. El 57% son mujeres y el 43% son hombres.
- Tiene un centro de producción en Terrassa (Barcelona) con más de 59.000m². Su capacidad de producción alcanza ya 108 millones de unidades/año.
- El 4% de las ventas anuales se destina a I+D+i.
- Posee las certificaciones: ISO 14001, EU GMP, EU GLP.



SOCIAL MEDIA

10 web que no deben faltar en los ‘favoritos’ del profesional farmacéutico



José Martínez Carrascosa
Periodista especializado en comunicación institucional y 2.0
 en Twitter: @JMCarrascosa

Hoy en día, Internet es uno de los principales ‘ladrones de tiempo’ a los que se enfrentan los profesionales que trabajan delante de un ordenador. ¿Cuántas veces se empieza en una página buscando determinada noticia y se acaba después de unos clics en otra que no tiene nada que ver con la original?

Newsletters, redes sociales, alertas de Google, dossiers de prensa, fuentes RSS... Hoy más que nunca se cumple el dicho de ‘demasiada información es peor que la falta de información’. Para los que quieren dedicar solo unos minutos a estar al día sobre la actualidad del sector farmacéutico, aquí va una selección de diez páginas que recogen noticias actualizadas y de interés para incluir en los ‘favoritos’ del explorador.

“Demasiada información es peor que la falta de información”

1 www.elglobal.net
 Con 89.000 visitas mensuales -según la auditora de medios online OJDinteractiva- el *website* del semanario ‘El Global’ es un referente del sector. Entrevistas, artículos de opinión, Farmacia e Industria son algunas de sus secciones fijas. Cabe destacar su oferta de monográficos

especiales como el dedicado a los medicamentos genéricos.

2 www.correofarmaceutico.com
 El otro buque insignia de los medios farmacéuticos *online*. La versión en Internet del medio impreso del mismo nombre cuenta con más de 35.000 visitas al mes. Editado por el grupo Unidad Editorial, ‘Correo Farmacéutico’ dedica especial atención al rigor de sus informaciones, avaladas siempre por su Consejo Científico.

3 www.consejosdetufarmaceutico.com
 Nacida en 1998 con una «profunda vocación farmacéutica», la versión en papel de la revista mensual ‘Consejos de tu farmacéutico’ se distribuye gratuitamente en más de 3.000 farmacias de toda España. Esta web permite la descarga en pdf de los 180 números editados hasta el momento y tiene una sección especial para profesionales.

4 www.elfarmaceutico.es
 Editada por Ediciones Mayo, esta revista quincenal -cuya versión en papel supera los 20.000 ejemplares por número- nació hace 30 años con el objetivo de formar e informar a los farmacéuticos. Sus contenidos son de ámbito teórico y práctico.

5 www.imfarmacias.es
 El menú de la revista ‘IM Farmacias’ aporta un vasto compendio de información legislativa, investigación y desarrollo, novedades de productos... y un servicio de *mailing* con los titulares del día.


6 www.farmespana.com
 La «revista decana del marketing farmacéutico» -editada por el Grupo Om-

nimedia- recoge amplia información de las principales empresas españolas.

7 www.farmaindustrial.com
 La versión digital de esta publicación de AEPIMIFA (Asociación Española de Profesionales de la Ingeniería y Mantenimiento de la Industria Farmacéutica) propone un enfoque muy técnico (equipamientos, tecnología de laboratorio, proveedores, ferias y congresos) para un *target* de lectores profesionales.

8 www.infosalus.com/farmacia
 El portal de información sanitaria de la agencia de noticias ‘Europa Press’ cuenta con una sección especializada en Farmacia, actualizada y exhaustiva.

9 www.portalfarma.com
 Proyecto puesto en marcha por las asociaciones colegiales (colegios oficiales de farmacéuticos, consejos autonómicos y Consejo General) con el objetivo de ser «la web de referencia en Internet para los farmacéuticos». Ciudadanos, farmacéuticos, estudiantes y medios de comunicación son los cuatro públicos de este portal.

10 www.acoif.com
 El portal de la Asociación de Profesionales de la Comunicación de la Industria Farmacéutica (ACOIF) incluye noticias del sector, artículos de opinión y una sección sobre las actividades divulgativas de la citada asociación. 



INTERNET OF THINGS

La revolución tecnológica que cambiará nuestras vidas



Ignacio Bruyel
Marketing Communications
Manager en Philips
en Twitter: @nachobruyel

La firma de análisis **Gartner** calcula que para el año 2020 habrá más de 26 mil millones de aparatos conectados que intercambiarán datos produciendo información tan solo apretando el botón de encender y apagar. Esas cosas conectables pueden ser una cafetera, un teléfono, una lavadora o incluso una bombilla o personas como tú y como yo.

¿Cómo nos afecta esto? Básicamente, la regla es que todo lo que pueda ser conectable, estará conectado a **Internet** en el futuro: *Internet of Things* (el Internet de las cosas). ¿Pero para qué queríamos tener tantas cosas conectadas entre ellas? Pues para automatizar procesos que nos lleven a tomar mejores decisiones basándonos en datos.

“En el año 2020 habrá más de 26 mil millones de aparatos conectados que intercambiarán datos”

Imagina que llegas tarde a una reunión. Tu coche conectado podrá tomar el camino más inteligente por la ruta menos congestionada e incluso enviará un mensaje a la persona con la que has quedado avisando de tu posible retraso. Tu despertador sonará a las 6 de la mañana

y pedirá a la cafetera conectada que vaya preparando el café como a ti te gusta.

En una escala más grande, el Internet de las cosas puede ser aplicado a sistemas de transporte y *smart cities*. Las farolas podrán actuar como sensores inteligentes que ayuden a los gestores urbanos a tomar mejores decisiones sobre tráfico o recogida de residuos.

El caso Philips Hue

Aparte de la tecnología LED, en el sector de la iluminación casi nada había cambiado en los últimos 100 años. Las bombillas seguían un modelo binario básico con dos posibles opciones para el usuario: luz encendida o apagada.

Philips transformó radicalmente el sector de la iluminación en el año 2012 con el lanzamiento del sistema de iluminación Hue que digitaliza las bombillas conectándolas a la red y permitiendo infinitas opciones de configuración e interacción con el resto de las cosas como, por ejemplo, elegir tu color favorito entre 16 millones de opciones para despertarte, programarlo para que detecte tu llegada o que se ilumine con el color de tu equipo de fútbol si marca un gol enlazándolo con las redes sociales a través del sistema IFTT.

Pero lo maravilloso de Hue es que es un sistema abierto donde los fans pueden desarrollar sus propias aplicaciones que luego ofrecen al resto de la comunidad. Ciertamente la iluminación ha cambiado.

El Internet of Things en el sector salud

En breve, cuando estemos recibiendo un tratamiento con medicinas específicas y nos estemos quedando sin ellas,

recibiremos un mensaje en nuestro *smartphone* para que vayamos a la farmacia a comprar más. Posteriormente, la farmacia podrá avisar a nuestro médico para que sepa que su paciente sigue el tratamiento previsto. Este es solo un ejemplo, pero el impacto que tendrá el *Internet of Things* en el sector de la salud es aun inimaginable y de una gran envergadura.

Los expertos destacan el uso de los *wearables* como revolucionario en este sector. Estos dispositivos se extenderán en el conjunto de la población y entre otros usos, enviarán datos de los pacientes en tiempo real a los centros de salud sin necesidad de desplazamiento, alertando al personal sanitario si el paciente necesita una hospitalización urgente.

Posibilidades ilimitadas

En realidad el *Internet of Things* supone oportunidades de conexión ilimitadas, muchas de ellas aún no hemos sido capaces hoy de imaginar o comprender plenamente su impacto.

Pero también supone retos para la seguridad de la información personal o el confiar en terceros nuestra libertad individual en la toma de decisiones.

¿Podemos estar seguros con miles de millones de aparatos compartiendo nuestra información personal? ¿Y si la red se cae y con ello la automatización de los procesos? Estas y otras preguntas suponen un reto para la sociedad y la seguridad de la información de empresas y personas pero el abanico de posibilidades que se abre ante nosotros es espectacular. Mucho más de lo que podamos imaginar a día de hoy. ●

ESTRATEGIA DE LA UE

La Comisión Europea se vuelca en la innovación en eSalud



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

La Comisión Europea inició en 2012 un ambicioso plan de acción sobre salud electrónica con una duración de ocho años bajo el lema 'Atención sanitaria innovadora para el siglo XXI'. Este proyecto se engloba en la Agenda Digital para Europa (DAE, por sus siglas en inglés), que pretende reiniciar la economía de Europa y ayudar a los ciudadanos y empresas a sacar el máximo provecho de las tecnologías digitales, creando un mercado único digital donde ahora existen 28 mercados.

El objetivo es asegurar una atención sanitaria de mejor calidad y más segura

para los ciudadanos de la Unión Europea (UE) de cara a la primera mitad del siglo XXI. De cara a 2015, la Comisión Europea, con el apoyo de la **eHealth Network**, propondrá un marco de interoperabilidad en *eSalud* basado en los resultados de la investigación, pilotos y proyectos de investigación, con una reunión -el 7º eHealth Network- que se celebrará en mayo en Riga.

“La Comisión Europea propondrá en 2015 un marco de interoperabilidad en eSalud”

Como explica el portavoz de la Comisión Europea, **Dimitri Barua**, la DAE «es la primera de siete iniciativas insignia que forman parte de **Europa 2020**, la estrategia de la UE para generar

un crecimiento sostenible e inclusivo inteligente. *eHealth* o eSalud alude a la práctica de cuidados sanitarios apoyada en tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC)».

La Comisión Europea impulsa estos cambios a través de diferentes instrumentos: primero a través de reglamentos que permiten coordinar los sistemas sanitarios. En segundo lugar, facilitando la cooperación entre autoridades sanitarias y facilitando el intercambio de buenas prácticas; y, en tercer lugar, financiando proyectos, algunos de ellos a través de los fondos europeos. Es interesante el ejemplo de Galicia, que entre 2007 y 2013, ha obtenido financiación de la UE para dos proyectos de salud digital: "Innova Saúde" y "Hospital 2050". Costaron 90 millones de euros, de los que 79,2 procedieron del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Planes de acción

El primer **eHealth EU Action**, el Plan 2004-2011 trataba el tema de recetas electrónicas y tarjetas sanitarias dentro de los nuevos sistemas de información, con la intención de reducir los tiempos de espera y errores, y con el fin de facilitar un enfoque europeo más armonioso y complementario para *eHealth*.

El segundo plan de acción relativo a *eHealth*, el Plan 2012-2020, se centra en aspectos como el apoyo a la investigación, desarrollo e innovación, la promoción de la cooperación internacional, una mayor interoperabilidad de los servicios de ciber salud y garantizar un mayor despliegue de la *eHealth*, facilitando la absorción.





miento de los pacientes crónicos, con servicios digitales en el hogar capaces de recordar a los pacientes la hora de su medicación y ofrecer consejos diarios con los que conservar la salud y, por último, hay muchos retos en materia de información. Hace poco publicamos un estudio *'Eurobarómetro sobre los Europeos y el eHealth'*. Seis de cada diez personas que contestaron decían haber consultado información sobre salud en el último año. Pero no es siempre información muy fiable», advierte Dimitri Barua.

“Hay que enfocar los retos teniendo más en cuenta los avances tecnológicos y los retos de la sociedad”

Para Barua, los retos que afrontan los sistemas sanitarios de la UE incluyen «la implementación de las nuevas tecnologías, el envejecimiento de las poblaciones y la extensión de enfermedades crónicas, además de amenazas que vienen de ultramar, como pueden ser las enfermedades infecciosas, como el ébola».

Salud, más que un problema médico

El portavoz de la UE indica que la digitalización juega un papel fundamental en diferentes ámbitos «pero la salud es más que un problema médico, hay que enfocar los retos teniendo más en cuenta los avances tecnológicos y los retos de la sociedad, por ejemplo con hospitales autosostenibles, capaces de ahorrar energía y recuperar los residuos. Otro reto es cómo mantener una atención médica de alta calidad, cuando por un lado la población está envejeciendo y hay una presión sobre finanzas públicas. Cada vez existen más tratamientos a disposición de

los ciudadanos europeos, a la vez que hay aumento en las necesidades y solicitudes de los pacientes en términos de tratamientos, además del envejecimiento crónico de la población europea. Eso conlleva preguntas sobre la sostenibilidad de los modelos actuales en un futuro con cada vez menos contribuyentes pero más pacientes».

Otro frente por el que se está apostando es el mantenimiento del acceso a la atención sanitaria en zonas de más difícil acceso, con centros de diagnóstico móvil o diagnóstico a distancia, con servicios móviles para ayudar a equipos médicos de dimensiones pequeñas a atender a personas mayores de zonas rurales o con hospitales en casa para tratar a pacientes en sus hogares y liberar camas hospitalarias.

«También estamos muy centrados en la gestión de los costos de la atención sanitaria, por ejemplo en el trata-

El gasto en salud, en crecimiento exponencial

En 1990, los gastos en la sanidad pública de los 27 Estados miembros de la UE ascendían a un promedio del 5,9% del Producto Interior Bruto (PIB); subieron hasta el 7,2% del PIB en 2010 y se prevé que alcancen el 8,5% del PIB en 2060, debido al envejecimiento de la población y a otros factores socioeconómicos y culturales¹. Además, los gastos de la atención a largo plazo casi se duplicarán como media durante el período de previsión², según las proyecciones. Al mismo tiempo, se prevé que disminuya radicalmente el número de personas en edad de trabajar, del 61% al 51% de la población total, mientras que se pronostica que el porcentaje de personas mayores (65 años o más) y el de personas de edad muy avanzada (80 años o más) aumenten en la UE del 17,4% en 2010 al 30% en 2060 y del 4,7% en 2010 al 12,1% en 2060³, respectivamente. ●

1. «2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060», capítulo 3, en http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.
 2. «2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060», capítulo 4, en http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm.
 3. http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001

NOTICIAS

AESEG en la toma de posesión del ministro de Sanidad

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) estuvo presente en la toma de posesión del nuevo ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso.

El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, acudió al acto en representación del sector. En nombre de éste, deseó al nuevo ministro todo el éxito posible en sus gestiones al frente de Sanidad. Rodríguez de la Cuerda trasladó a Alfonso Alonso la disposición de AESEG de

seguir colaborando y mantener la interlocución fluida que hasta ahora la patronal de medicamentos genéricos siempre mantenido con la administración sanitaria.

Rodríguez de la Cuerda también participó en el encuentro informativo organizado por Nueva Economía Forum con el nuevo ministro de Sanidad. El encuentro presentado por la vicepresidenta del Gobierno, Soraya Sáenz de Santamaría, reunió a más de 400 representantes del sector.



Foto cedida por Redacción Médica

Durante su intervención, el nuevo ministro de Sanidad se posicionó a favor de dar un mayor peso a las oficinas de farmacia e insistió en la necesidad de hacer un gasto más eficiente en Farmacia, «lo que permitiría incorporar más innovación».

Premio Mejores Ideas 2014

El seminario *Connecting the Dots, Accessing Patients*, una iniciativa de AESEG, ha sido galardonado con el Premio Mejor Ideas 2014, en la categoría de Gestión, que concede Diario Médico. Estos galardones nacieron hace ya más de una década con el objetivo de reconocer la labor de profesionales, instituciones y empresas que han contribuido a la mejora de la medicina y la asistencia sanitaria a lo largo del año.

El presidente de AESEG, Raúl Díaz-Varela, recogió el premio en un acto celebrado en el Teatro Nacional de Cataluña.



Foto cedida por Diario Médico

Jornadas informativas

El Grupo de Biosimilares de AESEG organizó con la colaboración de la Fundación de la Investigación en Salud (FUINSA) la jornada 'Misión y Visión de los Medicamentos Biosimilares en la Comunidad de Madrid'. Este encuentro reunió en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid a expertos de AESEG, representantes de la administración sanitaria madrileña, las gerencias hospitalarias y los servicios de oncología y farmacia hospitalaria.

Durante su intervención, el director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, apuntó que los biosimilares asegurarán la sostenibilidad del sistema sanitario al tiempo que liberarán recursos para invertir en nuevas terapias biológicas. Idea con la que coincidió la subdirectora de Compras de Farmacia de la Comunidad de Madrid, Encarnación Cruz.

En Galicia tuvo lugar un encuentro similar, organizado junto al Servicio Gallego de Salud y Fundación Pública Escuela Gallega de Administración Sanitaria (FEGAS), para acercar estos medicamentos a los equipos directivos y a los facultativos de distintas especialidades. Además de explicar las diferencias entre medicamentos biológicos y biosimilares, se abordó su marco regulatorio, se repasó la experiencia clínica y se analizó su valor para el sistema sanitario.

NOTICIAS

El Grupo de Biosimilares de AESEG pide una legislación específica

El Grupo de Biosimilares de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) celebró un coloquio con los portavoces de los principales grupos políticos de las Comisiones de Sanidad del Congreso de los Diputados y del Senado con el objetivo de explicarles la situación actual de los biosimilares en España y debatir con ellos sobre la regulación de estos productos biofarmacéuticos.

Durante el encuentro se puso de manifiesto la necesidad de establecer mecanismos que faciliten la entrada de los medicamentos biosimilares en el mercado español. El sector necesita contar con una normativa regulatoria específica para incentivar al máximo las oportunidades que brindan estos fármacos, entre ellas contribuir a la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud (SNS) y mejorar el acceso del paciente a tratamientos biológicos.

Actualmente, el marco regulatorio para los medicamentos biosimilares en España es impreciso. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

trabaja en un nuevo Real Decreto de Precios y Financiación de medicamentos que prevé incluir un apartado sobre biosimilares. No obstante, el Grupo de Biosimilares de AESEG insiste en la necesidad de contar con un marco normativo nacional propio y exclusivo para los medicamentos biosimilares, normativa en línea con la establecida por la Agencia Europea del Medicamento.

Según el Director del Grupo de Biosimilares de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, «implementar un sistema de precios y financiación que no tenga en cuenta las características especiales de los biosimilares desincentivaría la inversión en la fabricación de este tipo de productos. Es necesario crear una normativa específica que implique su salida del actual Sistema de Precios de Referencia (SPR).

Más aún, teniendo en cuenta que el SPR es un sistema creado para posibilitar la sustitución entre medicamentos incluidos en un mismo conjunto, algo que no se puede aplicar a los biosimilares ya que la ley determina que estos medicamentos no son sustituibles».

La voz de los expertos

El catedrático de Farmacología de la Universidad de Granada, **Fermín Sánchez de Medina** explicó que «los medicamentos biosimilares son equivalentes en cuanto a garantías de calidad, seguridad y eficacia a los productos biológicos originales y están garantizados y acreditados por la EMA y aprobados por la Comisión Europea». Además, la experiencia de uso de los biosimilares viene refrendada por los excelentes resultados alcanzados, en los últimos siete años, por las versiones biosimilares de productos como la hormona de crecimiento, filgrastim o la EPO.

Por su parte, el profesor titular en Fundamentos y Análisis Económico de la Universidad de Castilla-La Mancha, **Álvaro Hidalgo**, recordó que «los biosimilares, además de permitir a los pacientes un mejor acceso a tratamientos biológicos, aportarán valor al SNS por la reducción de precios lo que supondrá un importante ahorro que liberará recursos financieros para destinar a otras áreas de la salud, incluso, a la I+D de nuevos productos biológicos».



El Grupo de Biosimilares AESEG con los portavoces de los principales grupos políticos de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.



El Grupo de Biosimilares AESEG con los portavoces de los principales grupos políticos de la Comisión de Sanidad del Senado.

TRIBUNA

Proyectos para impulsar la farmacia en España: apoyatufarmacia.com



Javier Anitua
Director general de Mylan
en España

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el sistema sanitario español es uno de los mejores del mundo, fama que se ha ganado con el esfuerzo y el compromiso de todos los agentes que participan del desarrollo de la Sanidad en nuestro país. Uno de esos protagonistas es el farmacéutico comunitario que juega un papel fundamental en el panorama del cuidado de la salud, siendo un eslabón primordial, aunque no siempre reconocido.

Por otro lado, la sociedad española está configurada por una población cada vez más envejecida que debe enfrentarse a nuevos problemas asistenciales como la cronicidad o la polimedición de los pacientes. Todo ello en un entorno económico duro que se traduce en severos recortes en el Sistema Nacional de Salud (SNS) que afectan directamente a la farmacia. Buen ejemplo de ello son la reducción de los precios de los fármacos financiados, los impagos, la imposibilidad de expedir determinados medicamentos o las subastas de Andalucía.

En este escenario, en [Mylan](#) nos planteamos la necesidad de potenciar la integración total de las oficinas de farmacia en el entramado del SNS, como la pieza clave en la cadena sanitaria. Con esta filosofía y de la mano de la [Sociedad Española de Farmacia Comunitaria](#) (SEFAC) y la [Sociedad Española de Farmacia Rural](#) (SEFAR), hemos creado un documento de consenso que plasma esta inquietud y que esperamos sea motor de iniciativas encaminadas a fortalecer

el futuro de la farmacia. Así ha nacido el **Manifiesto Mylan** para la sostenibilidad del sistema farmacéutico español.

Un proyecto abierto que queremos que sea alimentado por los verdaderos protagonistas: los farmacéuticos y los usuarios. Para ello hemos puesto en marcha, con la colaboración de SEFAC, SEFAR y Correo Farmacéutico, una web en la que se puedan contar experiencias que ya estén funcionando y se propongan nuevas ideas que propicien esa transformación de las farmacias en centros sanitarios de referencia.

“Es necesario potenciar la integración total de las oficinas de farmacia en el entramado del SNS”

[Apoyatufarmacia.com](#) es un portal de Internet al que cualquiera puede adherirse y aportar las mejores iniciativas orientadas a impulsar servicios de valor añadido en las farmacias que, a su vez, garanticen su supervivencia económica, especialmente en las zonas rurales. Se trata, en definitiva, de buscar fórmulas que hagan evolucionar el modelo farmacéutico actual al tiempo que lo robustezcan.

Pero [apoyatufarmacia.com](#) es algo más que un punto en el ecosistema digital en el que compartir opiniones, ya que el objetivo es que se convierta en un generador de programas que impulsen esa adaptación de la farmacia a las necesidades sociales actuales. De este modo, de entre las propuestas que se compartan en la web, propiciaremos el desarrollo de aquellas que sean más interesantes, aporten mayor valor y sean susceptibles de ser implantadas dentro del marco legislativo que regula la profesión.

Serán proyectos nacidos de propuestas valoradas por los ciudadanos y elegidas como las más válidas a la hora de orientar el futuro de la profesión y garantizar una prestación farmacéutica de calidad.

Este espacio digital se complementa con un blog en el que se presentarán con detalle iniciativas que ya están funcionando en algunas comunidades autónomas y que pueden servir de aliciente para establecerlas en otras. Es el caso de los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) para mejorar el cumplimiento terapéutico; o la implantación del test de detección precoz de enfermedades como el VIH, un servicio que ya se presta en el País Vasco, donde ha demostrado su coste-efectividad y un impacto muy positivo para los pacientes.

Finalmente y para poder llegar a un mayor número de profesionales y pacientes, el proyecto está presente en las redes sociales mediante la cuenta de Twitter: [@apoyatufarmacia](#). Es imprescindible moverse en el mismo canal en el que lo hacen los usuarios de la farmacia de manera que consigamos una buena difusión del proyecto y, sobre todo, la máxima participación ciudadana.

La realidad socio-sanitaria obliga a garantizar una atención integral de los pacientes y el farmacéutico se perfila como parte fundamental de la solución. Su rol asistencial que ya se ha empezado a dibujar en muchas farmacias es un potencial que no se debe dejar pasar. En este contexto, no queremos que [apoyatufarmacia.com](#) se convierta en una iniciativa más, sino que sea la lanzadera de programas que aporten valor y contribuyan a una mayor calidad asistencial. Más de 600 personas ya se han adherido al [Manifiesto](#) y están compartiendo sus ideas, ¿te sumas? [#Apoyatufarmacia](#).

EL PERSONAJE

Alipio Gutiérrez

Presidente de la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS)

“Se necesita información para fomentar el uso de genéricos”

Licenciado en Ciencias de la Información por la Universidad Complutense de Madrid, Alipio Gutiérrez es experto en periodismo sanitario y comunicación audiovisual. Director, presentador editor de programas informativos y de actualidad en radio, televisión e internet, también es divulgador científico y especialista en la formación de portavoces. Nacido en Zamora, vive en Madrid y, cuando tiene tiempo, lo dedica a jugar al tenis, el cine y la pintura.



Para Alipio Gutiérrez, la falta de información es uno de los principales problemas que afectan a la sanidad española. En su opinión, desde las instituciones con competencias en la materia, CC.AA y Ministerio de Sanidad, no se ha realizado una labor de pedagogía eficaz hacia la población para explicar el porqué de sus políticas farmacéuticas.

“Si no se comunica –explica-, no se sabe; si no se sabe, se actúa de forma mecánica y esa actuación mecánica tiene que ver con la prescripción de medicamentos de marca y con que los ciudadanos no entendamos por qué se cambia un fármaco por otro. No sabemos –porque nadie lo explica lo suficiente- si ambos tienen la misma eficacia, si sus interacciones son idénticas,... Se genera así una desconfianza hacia los genéricos que no tiene ningún sentido pero que es una realidad. Y de ahí que estemos a la cola de Europa en la prescripción de genéricos”.

El presidente de ANIS comparte la idea de que los genéricos son una alternativa necesaria para el mantenimiento


y financiación sostenida de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), “uno de los mejores sistemas sanitarios del mundo” –recalca-. Pero para fomentar su uso se necesita información.

“Los genéricos son una alternativa necesaria para el mantenimiento de nuestro SNS”

En este sentido, opina que los comunicadores y los medios informativos en general juegan un papel capital no solo por hacer de correa de transmisión de la información, sino por mantener una actitud crítica –ejercida con profesionalidad y ética- respecto al conocimiento y a las actuaciones de los poderes públicos. “Ante la falta de iniciativas de las administraciones sanitarias los medios y la industria han ejercido esa tarea divulgativa de los genéricos en base a criterios de oportunidad, conveniencia y responsabilidad social”.

Según Alipio Gutiérrez, el principal reto al que se enfrentan los EFG es que los

ciudadanos entiendan en profundidad las razones que recomiendan su utilización, lo que lleva implícito un ejercicio de transparencia. “No se entiende muy bien, por ejemplo, que si una de las razones principales de la utilización de genéricos es la económica, a igualdad de precio con las marcas se priorice el uso de genéricos. De igual forma que tampoco se entendería si ocurriera lo contrario”, apunta. “Hace falta pedagogía, en los prescriptores, en los gestores, en los farmacéuticos y en los ciudadanos”, afirma.

Otro reto no satisfecho y que genera confusión tiene que ver con la bioapariencia. “Entiendo que para la industria este pueda ser un tema menor, pero si para los pacientes es un problema, convendría tener en cuenta su opinión pues se trata de facilitar su aceptación”. El presidente de ANIS opina que si son iguales, también en apariencia, sería mucho más fácil y revertiría en beneficios para la industria y para el mejor cumplimiento terapéutico. Hoy por hoy, un gran problema sanitario aún por resolver en nuestro país y que genera más coste para el sistema sanitario. 

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA

Genéricos y cáncer



Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Catedrático Emérito de la
Universidad de Salamanca
Presidente ISMP - España



Mª José García Sánchez
Catedrática de Farmacia y
Tecnología Farmacéutica
Universidad de Salamanca

El cáncer representa en la actualidad un importante problema de salud pública por sus implicaciones clínicas y por el impacto económico y social. En 2009 se diagnosticaron en los 27 países de la Unión Europea 2,45 millones de casos y, pese a los progresos alcanzados en su tratamiento, se produjeron 1,23 millones de fallecimientos.

La aparición en la última década de nuevos medicamentos oncológicos ha contribuido a cambiar el pronóstico de la enfermedad, reduciendo su morbimortalidad y mejorando la calidad de vida de los pacientes. Un importante avance ha sido la introducción de medicamentos antineoplásicos orales que ha facilitado, además, los programas de administración.

La expiración de las patentes abre la posibilidad al desarrollo de genéricos en esta importante área de la terapéutica facilitando su financiación por el sistema público de salud. Los primeros genéricos de estos medicamentos ya han sido autorizados por las agencias reguladoras y están disponibles para el tratamiento del cáncer.

Hay la creencia, bastante difundida aunque totalmente injustificada, de que los genéricos no ofrecen suficientes

garantías en el tratamiento de patologías graves, en las que existe compromiso vital. De ser cierto, los genéricos no serían de utilidad en el tratamiento de la infección por VIH, la hepatitis C o el cáncer. La eficacia y seguridad de los genéricos no está condicionada por la indicación terapéutica o por la situación clínica del paciente. Por ello, los genéricos en oncología deben ser considerados como una alternativa costo-efectiva frente a los medicamentos innovadores que cambiaron, en su momento, el pronóstico de la enfermedad. Los genéricos oncológicos deben cumplir las especificaciones establecidas sobre calidad farmacéutica, incluyendo en el caso de los medicamentos orales, los correspondientes estudios de bioequivalencia.

“La eficacia y seguridad de los genéricos no está condicionada por la indicación terapéutica o por la situación clínica del paciente”

Bioequivalencia

La bioequivalencia de medicamentos administrados por vía oral se lleva a cabo, habitualmente, en ensayos cruzados de dos periodos tras la administración de una dosis única en voluntarios sanos. La determinación de bioequivalencia para medicamentos antineoplásicos orales plantea ciertas dificultades debido al alto riesgo de toxicidad que presentan algunos de estos fármacos. En consecuencia y por problemas de seguridad, en algunos casos, los estudios de bioequivalencia de estos medicamentos deben ser realizados en pacientes con cáncer y no deben afectar el régimen de dosificación que se sigue en el tratamiento.



Este tipo de estudios requiere un cuidadoso diseño basado en consideraciones biofarmacéuticas, éticas, clínicas, analíticas y estadísticas. A nivel práctico, además, es difícil reclutar pacientes para estos estudios debido a la heterogeneidad de los tratamientos y a sus diferentes estadios del cáncer. Por ello, es de gran interés recurrir a estrategias alternativas que deben ser permitidas por las agencias reguladoras y que incluyen test *in vitro* aplicados para demostrar la bioequivalencia.

Tanto la **Agencia del Medicamento de Estados Unidos** (FDA por sus siglas en inglés –*Food and Drug Administration*–) como la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA por sus siglas en inglés) han utilizado los principios científicos del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS, por sus siglas en inglés) como una de las herramientas para conceder las bioexenciones de formulaciones orales de liberación inmediata que permitan demostrar la bioequivalencia mediante ensayos *in vitro*. El fundamento de esta estrategia está basado principalmente en tres propiedades: solubilidad, permeabilidad del fármaco y velocidad de disolución del medicamento que lo contiene, ya que se asume que la velocidad y extensión de la absorción de los fármacos están condicionadas por estas características. Es

importante considerar que cada bioexención basada en la BCS es específica de cada producto y solo se puede aplicar a las formas orales sólidas de liberación inmediata para la cual se ha concedido la bioexención.

La oficina de medicamentos genéricos de la FDA ha revisado y aprobado bioexenciones basadas en la BCS para varios medicamentos oncológicos. Las bioexenciones para estos fármacos proporcionan indudables ventajas si tenemos en cuenta la complejidad que supone llevar a cabo estudios *in vivo* de bioequivalencia, especialmente para los fármacos más citotóxicos, por los problemas éticos que lleva asociada su administración en voluntarios sanos¹.

Guías específicas

Con el objetivo de establecer estrategias consistentes y alcanzar una armonización de los datos requeridos en los distintos países miembros, la EMA inició en 2013 un programa denominado “*Product-Specific Bioequivalence-Guidance for Generics*”. La EMA define el objetivo de esta iniciativa como “Guía específica de producto”, que debe definirse a priori para la evaluación de la bioequivalencia de medicamentos genéricos de liberación inmediata.

Este programa proporciona información sobre cómo deben diseñarse los estudios de bioequivalencia y qué información debe aportarse en las solicitudes para conseguir su autorización. Se debe incluir la clasificación BCS de los fármacos con una visión armonizada de la misma que permita establecer de forma adecuada las bioexenciones basadas en ella. Se incluye también la población de estudio (pacientes o voluntarios sanos), modo de administración (ayunas o con alimentos), dosis única o situación de equilibrio, magnitud de dosis, analitos muestreados, fluidos analizados, parámetros


farmacocinéticos evaluados, criterios de evaluación de la bioequivalencia y la clasificación de estrecho índice terapéutico cuando se requiera².

El diseño de los ensayos de bioequivalencia de antineoplásicos orales deben llevarse a cabo después de tener en cuenta diferentes consideraciones de tipo científico, ético, regulatorio y de seguridad. Recomendaciones en estos aspectos aparecen recogidas en las guías de las agencias reguladoras para ayudar a los fabricantes de genéricos a cumplir los requerimientos regulatorios que deben exigirse para estos productos: “*Bioequivalence Recommendations for Specific Products*” (FDA) y “*Product-Specific Bioequivalence-Guidance for Generics*” (EMA).

En noviembre de 2013 se publicaron las primeras 16 guías específicas de armonización de la EMA para el desarrollo de

genéricos. En ellas se incluyen medicamentos oncológicos como dasatinib, erlotinib, imatinib, sorafenib y sunitimib³.

“Los genéricos en oncología deben ser considerados como una alternativa costo-efectiva frente a los medicamentos innovadores”

En los próximos años, se producirá un notable incremento de medicamentos genéricos en el campo de la oncología⁴. Su prescripción debe contribuir a mantener la calidad de la terapéutica con un control del gasto necesario para poder abordar el coste de las innovaciones farmacológicas en el tratamiento del cáncer. 



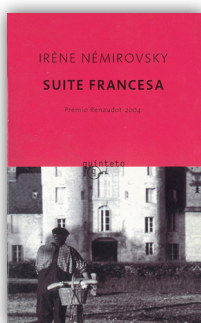
1. Tampil N, et al. Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers for Generic Oncology Drug Products: Case Studies. *AAPS PharmSciTech*. 1: 5-9 (2015).
 2. Kaur P, et al. Bioequivalence study designs for generic solid oral anticancer drug products: scientific and regulatory considerations. *J Clin Pharmacol*. 53(12): 1252-60 (2013).
 3. EMA release product-specific bioequivalence guidelines. *Generics and biosimilars initiative*. 22/11/2013.
 4. *Global Cancer Generics Market Outlook 2018*. RNCOS (agosto 2014).



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

EL LIBRO

Suite francesa
de Irène Némirovsky
Editorial Quinteto
119 páginas



Un retrato incómodo

Irène Némirovsky era ya una escritora consagrada en lengua francesa cuando la policía gala la detuvo por orden de los alemanes para conducirla al campo de concentración de Auschwitz por su condición de judía. Némirovsky nació y pasó la primera parte de su infancia en Rusia, de donde su familia huyó tras la Revolución Bolchevique.

Finalizada la II Guerra Mundial se confirmó que había sido asesinada en Auschwitz y entre sus pertenencias recuperadas se encontró el manuscrito de *Suite francesa*, una novela destinada a ser parte de una obra de cinco entregas de las que solo pudo escribir dos.

Suite francesa tiene como eje la ocupación nazi en Francia y el terremoto que supuso para toda la sociedad, aunque la escritora se centra fundamentalmente

en la reacción de las clases media y alta, en las que retrata cobardía, insolidaridad, corrupción, colaboración con los ocupantes, poca aunque alguna resistencia, y una aceptación de los hechos con resignación escasamente crítica.

En ese retrato implacable de la condición humana de la acomodaticia burguesa francesa, Némirovsky describe con dureza, pero a la vez con ternura, la vida cotidiana, la complicidad francesa (luego tratada de enmascarar por la propaganda), la crueldad, la indiferencia ante el dolor de los que sufrían las consecuencias y la miseria moral.

Parte de ella escrita, probablemente, en el mismo campo de exterminio, sorprende la lucidez ácida y el cuidado exquisito del lenguaje. Esta novela, **Premio Renaudot en 2004**, provocó un gran debate, político y literario en Francia.



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

EL RESTAURANTE

Tse Yang
Quai du Mont-Blanc, 19.
Ginebra (Suiza).
Teléfono: +41 22 732 50 81
www.tseyang.ch

TSE YANG, también en Ginebra

Si preguntamos a los ejecutivos del sector relojero suizo por el mejor restaurante asiático de Ginebra, tendrán pocas dudas para mencionar al Tse Yang. Hemos hecho la prueba y la admiración por este local es casi unánime. Durante años estuvo adscrito a la cadena hotelera Hilton y ahora forma parte de la propuesta gastronómica del **Grand Hotel Kempinski Genève** junto con Il Vero y Le Grill. Se ubica en el primer piso de este

cinco estrellas, enfrente del *Jet d'eau* o chorro de agua, símbolo de Ginebra. Como en Madrid, que tiene su propio Tse Yang en el **Hotel Villa Magna**, este restaurante es uno de los chinos más lujosos de la ciudad.

En sus 31 años de vida no ha cambiado ni de chef ni de equipo directivo, una circunstancia nada común

en estos tiempos. Y la oferta es similar: productos frescos, algunos platos rabiósamente picantes y delicias de diversas regiones de China. Sirven, por supuesto, cerdo agridulce y pato, y es famosa su carne de vaca fileteada *Szechuan*.

Nadie dijo que fuera barato, y menos ahora, tal y como se las gasta el franco suizo. Tse Yang pone a disposición del comensal tres menús para un mínimo de dos personas cada uno: el Pekinés (93 francos por persona), el Szechuan (110 francos) y el Mandarín (155 francos). Todos servidos en la vajilla más fina y en un ambiente que evoca la China más refinada. De hecho, los responsables del restaurante aconsejan vestir un atuendo *smart casual*, una expresión ambigua que puede referirse a lucir una sencilla camisa de manga larga y vaqueros.

Siempre, siempre, solicite una mesa con vistas al Lago de Ginebra. La experiencia culinaria ganará puntos.



LA VISITA

Un país para los sentidos



Beatriz García Suarez
Periodista y especialista en arte y crítica de arte por la Univ. Complutense de Madrid
en Twitter: @beagarsua

Tailandia estimula los sentidos. Su luz, sus aromas, los sabores de su cocina, el sonido del incesante ir y venir de personas... se quedan impresos en la memoria sensorial de su visitante. Y **Bangkok** reúne todas estas cualidades. Entre sus calles estrechas, atestadas de puestos y vendedores ambulantes, cerca de la corriente del río Chao Phraya y flanqueando uno de los laterales del complejo del Palacio Real, se alza uno de los templos más emblemáticos del país: el **Wat Pho**.

Son varios los atractivos que presenta este complejo turístico al visitante. En



primer lugar, sus orígenes son anteriores a la fundación de la propia capital tailandesa. En inicio fue centro de educación de medicina tradicional. De hecho, a día de hoy sigue siendo centro de formación del masaje tailandés, uno de los más afamados del país. En 1767 los ataques birmanos a la que hasta entonces fue capital del reino tailandés, Ayutthaya, propiciaron que la **dinastía Chakri** (de los reyes Rama I a Rama III) trasladase a Bangkok la capitalidad del país y que el **Wat Pho** se reconvirtiera en templo religioso, símbolo y centro del budismo en el país.

En segundo lugar, el complejo sorprende a los visitantes occidentales porque en uno de sus templos se esconde una de las joyas de la escultura tailandesa: el **Buda Reclinado**. Se trata de una figura dorada descomunal (45 metros de longitud y 15 metros de altura) que ocupa el espacio central del templo. Las imágenes de Buda abundan en el país y, de hecho, diseminadas por el resto de edificios, claustros y patios del propio complejo se cuentan por docenas, pero esta representación es singular. Es la tercera (de estas dimensiones) mayor del país. Presenta al sabio tumbado sobre su flanco derecho, con la cabeza descansando sobre su brazo mientras pasa la última enfermedad, a

punto de entrar en el *parinirvana*, el estado que se alcanza después de la muerte.

Entre otras curiosidades que esconde el **Wat Pho** habría que recordar que es custodio de un árbol que, según la leyenda, fue esqueje del **Árbol de la Iluminación** original, aquel emplazado en la **India** bajo el cual Buda meditó durante semanas para alcanzar el nirvana (siglo VI a. C.). El **Wat Pho** también alberga el conjunto **Phra Maha Chedi Si Rajakarn** compuesto por 4 estupas de 42 metros de altura engalanadas con vistosos mosaicos; o los gigantes de piedra conocidos como los **Lastres Chinos**, esculturas que fueron usadas por los mercantes chinos que llegaban a la recién estrenada capital.

Cada detalle de este conjunto es una muestra de la historia reciente de Tailandia. De todas sus características, a ojos de los occidentales, quizá lo que más sorprende es la espiritualidad que invade cada rincón del país y que en este complejo monumental alcanza su máxima expresión. Los rezos y las ofrendas, impregnadas por la neblina aromática del incienso, se suceden con devoción a pesar de las aglomeraciones turísticas. Toda una visita de contrastes.



Agenda de Eventos

Conferencia "Financiación de la innovación y sostenibilidad del SNS"
Madrid, 21 abril 2015
Auditorio Unidad Editorial
www.conferenciasyformacion.com

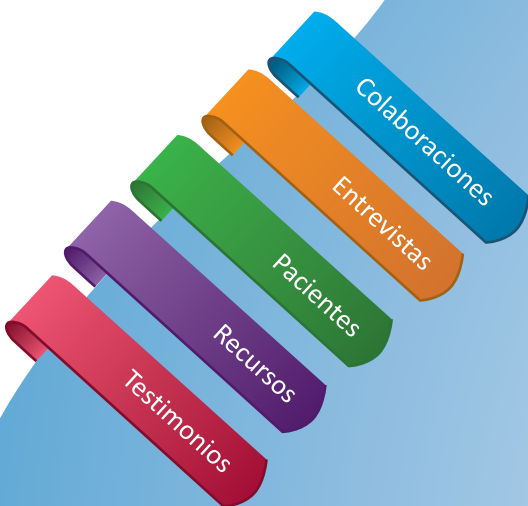
35 Symposium AEFI
Barcelona, 12 - 13 mayo 2015
www.aefi2015.com

7th Annual Digital Pharma Europe
Roma, 12 - 14 mayo 2015
digitalpharmaseries.com/europe

iPharma 2015 - CBI's Marketing Innovation Forum
New York, 14 - 15 mayo 2015
www.cbinet.com/ipharmas



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