

En continua progresión



INFORME

*El mercado
farmacéutico entra
en valores negativos*

LA VOZ DEL ASOCIADO

*“Los medicamentos biosimilares
son un área clave de futuro”*
Carlos Texeira, Director General TEVA España

REPORTAJE

*XXI Conferencia Anual
de la Asociación
Europea de Genéricos*



medicamentos genéricos

*Cada vez somos más
Únete a nosotros*

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

Objetivo: seguir creciendo

La **21 Conferencia Anual de la EGA**, celebrada recientemente en Berlín, puso de manifiesto una vez más el compromiso de las patronales europeas de medicamentos genéricos, entre ellas AESEG, con los pacientes, con la calidad, con la mejora de la salud de los ciudadanos, con la sostenibilidad y con la colaboración con todos los agentes del sector sanitario, especialmente la administración pública.

En los últimos 10 años, el uso de medicamentos genéricos en **Europa** ha registrado un aumento del 100% en siete de las áreas terapéuticas más relevantes, con una reducción de costes de alrededor del 60%.

En **España** los medicamentos genéricos también ganan protagonismo. Actualmente, son los que están dando impulso al conjunto del mercado farmacéutico español. Su comportamiento positivo contrasta con las pérdidas sufridas por los medicamentos de marca. Pero los genéricos solo representan el 38% del mercado en unidades, están muy lejos aún del 60% de media alcanzado en el entorno europeo.

Para poder seguir siendo actor en el control del gasto farmacéutico en el **Sistema Nacional de Salud (SNS)**, el sector tiene que continuar creciendo. Pero su capacidad para hacerlo está cada vez más limitada. El número de productos con las patentes a punto de vencer es mucho más reducido que hace 4 o 5 años. Su desarrollo depende en gran parte de las medidas que se puedan adoptar desde la Administración. Entre ellas, el sistema de subasta de medicamentos implantado en **Andalucía** o el proyecto de nueva ley de patentes que actualmente se debate en las **Cortes Generales**, temas protagonistas de este número de *En Genérico*.

Las subastas andaluzas de medicamentos, además de no contribuir a la sostenibilidad del modelo actual de Farmacia, están teniendo claros efectos negativos para la industria de los genéricos y, por tanto, para el Producto Interior Bruto (PIB). Según los autores del informe '*Competencia entre proveedores sanitarios en la Unión Europea*', los programas de licitación de medicamentos pueden generar ahorros sustanciales a corto plazo pero también presentan efectos sobre la disponibilidad de fármacos y la sostenibilidad de la industria de medicamentos genéricos. Deja fuera del sistema a los pequeños laboratorios y limita la industria nacional, favoreciendo la destrucción de empleo y la reducción de la inversión.

Por otro lado, con la tramitación de la nueva ley de patentes el Gobierno tiene la posibilidad de facilitar que los fabricantes de medicamentos genéricos españoles puedan competir en el mercado internacional. «Todo ello se traduciría en la ampliación de la capacidad industrial de nuestros centros productivos, en inversión en nuevas plantas industriales, creación de puestos de trabajo, especialmente cualificados, y recuperación del tejido industrial en un área estratégica fundamental».

Apostar por el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos es apostar por el crecimiento de nuestro PIB, lo que indudablemente redundará en beneficio de una mejor sanidad.

En **AESEG** estamos comprometidos con la búsqueda de propuestas que afiancen la sostenibilidad, eficiencia y racionalización del gasto farmacéutico público del SNS y garantizar, de esta manera, un equitativo y eficiente acceso a los medicamentos. Pero esta búsqueda debe ir más allá de políticas de contención. El gasto en medicamentos está ya muy controlado y lleva muchos años sin crecer. 

PHARMAprocess

Innovation Forum in Pharmaceutical Process

27-28 | OCT. 2015

B A R C E L O N A

Meet the experts who will shape the future of pharma manufacturing by facing today's challenges!

PharmaProcess is Europe's only event focused on innovating in pharmaceutical processes

CONGRESS TRACKS DESIGNED TO MEET YOUR NEEDS:

- **REGULATIONS AND DEVELOPMENT**

Current challenges in terms of compliance, quality by design and market access

- **OPERATIONS**

Developing the factories of the future

- **GOOD DISTRIBUTION PRACTICES**

From the raw material to the client

- **BUSINESS DEVELOPMENT**

New technologies empowering the pharmaceutical industry

REGISTER ONLINE NOW:

www.pharmaprocessforum.com

With the support of:



AESEG

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

Editora:

Doris Casares

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:

Ignacio Bruyel Mayo
Adolfo Domínguez-Gil Hurlé
Manuel Fernández Bustelo
Ana Franco Martínez
Beatriz García Suárez
Javier Granda Revilla
Fernando Lamata
José Martínez Carrascosa
Xosé María Torres
Julio Trujillo Ascanio
Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes

Agradecimientos:

Amat & Vidal-Quadras
Comisión Europea
Deluxes.net
Farmamundi
Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
hmR - Health Research España
TEVA España
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

Objetivo: seguir creciendo

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

El fin no justifica los medios: subastas andaluzas de medicamentos,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME SECTORIAL

El mercado farmacéutico entra en valores negativos,
por Eugenia Garrido

11 ANÁLISIS

La competencia en el sector sanitario,
por Fernando Lamata

12 OPINIÓN

Una propuesta legítima con facetas solidarias,
por Xosé María Torres

13 OPINIÓN

Cláusula de exportación y cláusula bolar en la nueva Ley de Patentes,
por Miguel Vidal-Quadras

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Carlos Texeira,
Director General de TEVA España

16 NEGOCIO

Las e-farmacias han venido para quedarse,
por José Martínez Carrascosa

17 COMUNICACIÓN

Cómo las redes sociales pueden ayudar al éxito de tu evento,
por Ignacio Bruyel

18 REPORTAJE

Sostenibilidad, lucha contra la falsificación y apuesta por la ética,
por Javier Granda Revilla

20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- AESEG galardonada en los IV Premios A Tu Salud
- Jornadas sobre biosimilares
- Representación institucional
- Debate sobre las subastas andaluzas
- AESEG presente en el 35 Symposium de la AEFI

22 TECNOLOGÍA

Cuando casi todo cabe en el bolsillo,
por Manuel Fernández Bustelo

23 ENTREVISTA

Margarita Alfonso, secretaria general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

24 ANÁLISIS

Falsificación de terapias biológicas,
por Adolfo Domínguez-Gil Hurlé y Paulo Teixeira da Silva

26 OCIO

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

CORREO FARMACÉUTICO 15/06/2015**El Parlamento Europeo apuesta por impulsar la exportación fuera de la UE**

El Parlamento Europeo votó a favor del informe 'Estrategia para la protección y fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual en terceros países', que reclama a la Comisión Europea que estimule la exportación de genéricos y biosimilares a países donde la molécula original no está protegida por patente o no se encuentran en vigor certificados complementarios de protección (SPC).

Según la EGA, estas exportaciones de EFG y biosimilares a países de fuera de la Unión Europea estimularían las inversiones, apoyarían la creación de puestos de trabajo cualificados y aumentarían el acceso de los pacientes a medicamentos de alta calidad. De conseguirse esta demanda, se generaría un aumento del valor de negocio de 5.100 millones de euros.

EL GLOBAL 17/06/2015**Genéricos y biosimilares**

La presidenta de la European Public Health Alliance, Peggy Maguire, se muestra preocupada por los efectos de la crisis en los presupuestos sanitarios. Maguire participó en la mesa redonda 'Health Equality and sustainable access to medicines' celebrada en el marco de la 21 Conferencia Anual de la EGA, en la que defendió la necesidad de promover la competencia entre los genéricos, lo que no es posible si en una subasta no hay transparencia ni se obliga al suministro.

En este foro también se debatió sobre un nuevo sector situado entre los genéricos y los innovadores que está emergiendo aportando valor añadido. Compañías que poseen una marca y han innovado a través de la forma de administración, de la reformulación, de la extensión de indicación o de la combinación farmacológica.

CORREO FARMACÉUTICO 20/06/2015**El precio frena el EFG en España**

La cuota del genérico en unidades se estanca en el 39% del mercado español, el mismo porcentaje que la consultora IMS Health publicaba en diciembre y que supone dos puntos más que en 2013. Los valores crecen del 19% hasta el 20%. La desaceleración de este mercado se consolida y la causa sería el agotamiento de los incentivos a su favor, idea que comparten Eduardo Pérez-Bellón, especialista en genéricos de IMS, y Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de AESEG, a raíz del informe 'Evolución del mercado de la farmacia española'. La cuota del genérico en el mercado no protegido ya es alta, dice Pérez-Bellón, por lo que cada vez es más difícil seguir creciendo. El ligero crecimiento en valores se explicaría porque muchas patentes que expiran son de moléculas de menor volumen en unidades, pero con mayor valor.

**A TU SALUD** 21/06/2015**El consumo en España de genéricos es del 38%, lejos del 60% en Europa**

En España, el consumo de genéricos alcanza el 38%, cifra lejana al 60% que consigue en Europa, tal como explicó el director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, en un encuentro promovido por La Razón y A Tu Salud, al que también asistió el director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Agustín Rivero. En la reunión se analizaron los problemas del sector ante el retroceso de la introducción de nuevas moléculas.

También se abordaron temas como las peticiones de la industria para rubricar el pacto por la sostenibilidad del sistema que podrían llegar en forma de enmiendas a la Ley de Procedimiento Administrativo común de las Administraciones Públicas. Entre los cambios consensuados hay una serie de medidas como la de incluir que las siglas EFG identifiquen única y exclusivamente al medicamento genérico y la posibilidad de dispensación de la marca a igualdad de precio.

EFE SALUD 29/06/2015**Confusión de la población entre medicamentos de marca y genéricos**

Siete de cada diez personas desconocen que los medicamentos genéricos y los de marca tienen el mismo precio; y hasta un 85% cree que los primeros suponen un gran ahorro respecto a los segundos. Estas son las principales conclusiones del estudio 'Percepción de los medicamentos de marca frente a los genéricos', que recoge la opinión de la población general a través de 2.556 encuestas, y de los médicos de atención primaria y de especializada, mediante otras 235. La encuesta ha sido realizada por la agencia Kantarhealth, por encargo de la compañía biomédica Pfizer.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

El fin no justifica los medios: subastas andaluzas de medicamentos



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de AESEG

La Ley General de Sanidad establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud (SNS), entendiéndola como la garantía de que la asistencia sanitaria pública se debe extender a toda la población y que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

El sistema de subasta de medicamentos implantado por la Junta de Andalucía en 2012 pone en peligro esta unidad del mercado, al anular el derecho de los ciudadanos andaluces a acceder a los medicamentos y productos sanitarios en las mismas condiciones que otros ciudadanos españoles. Desde la primera hasta la última -y van siete-, ha existido riesgo y constatación de desabastecimiento de fármacos. Algunos laboratorios adjudicatarios han sido incapaces de proveer a las farmacias de manera sostenible. Más de la mitad de las ventas de las referencias subastadas en abril procedieron de compañías farmacéuticas que no participaban en el sistema de subastas.

El desabastecimiento obliga a sustituir los medicamentos adjudicatarios por otros, generando confusión en los pacientes y dificultando la adherencia al tratamiento, con el derivado impacto en la salud de los ciudadanos y el consiguiente coste extra para el sistema sanitario.

Los datos también echan por tierra el principal argumento esgrimido por la Junta de Andalucía para implantar este

sistema: el ahorro en gasto farmacéutico. Para el año 2012 se preveía llegar a los 40 millones de euros. La cifra final fue de 9,3 millones y las subastas posteriores reflejan unos resultados similares.

“El ahorro logrado hasta ahora está lejos de los objetivos iniciales de la administración andaluza”

Afectación negativa al PIB

Por otro lado, la subasta andaluza de medicamentos está alentando una profunda transformación del sector industrial de genéricos que, irremediablemente, repercutirá en el Producto Interior Bruto (PIB). Se estima una caída de la productividad del sector de un 15% y un descenso de su inversión en I+D de más de 20 millones de euros.

Se está limitando el desarrollo de una industria en crecimiento comprometida con el PIB. Siete de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España son producidos dentro de nuestras fronteras; un 3,5% de su facturación se invierte en I+D; y genera más de 8.000 empleos directos y 26.000 indirectos. Una situación que no encuentra contrapartida en las compañías adjudicatarias de las subastas. La mayor parte de los laboratorios seleccionados son exclusivamente comercializadores, con una mínima cuota de participación y contribución al tejido industrial español y al PIB.

Todo ello sin olvidar que este sistema invade la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, y va en contra de tres directivas del Parlamento Europeo, vinculantes para los Estados miembros, sobre contratación pública en cuanto a competitividad, transparencia y cumplimiento de los contratos firmados.

Las medidas de racionalización del gasto público sanitario son siempre bienvenidas en tanto que permiten reorientar los recursos. Más aún en situación de crisis económica y de limitación presupuestaria. Pero no todo vale. Menos, si lo que está en juego es el libre acceso de los ciudadanos a los medicamentos. En este caso, el fin no justifica los medios ni puede legitimar cualquier tipo de medida.

Se necesita un marco jurídico estable y predecible que garantice la libre competencia e igualdad de oportunidades a todas las compañías farmacéuticas. Está en juego el mantenimiento de uno de los mejores sistemas sanitarios del mundo. 

Es necesario un marco jurídico estable para garantizar la igualdad de oportunidades.



INFORME SECTORIAL

El mercado farmacéutico entra en valores negativos



Eugenia Garrido
Coordinadora de
En Genérico

El mercado farmacéutico español entró el pasado mes de mayo en valores negativos, una situación que no se vivía desde noviembre de 2014. Los datos manejados por las consultoras especializadas en estudios de mercado en el sector farmacéutico revelan que las ventas realizadas en oficina de farmacia registraron unas pérdidas del 1,4% en valores y una caída del 0,8% en unidades de venta.

Esta evolución negativa se produce tanto en el mercado de prescripción, donde se registraron caídas del 3,2% en valores y del 1,8% en unidades de venta, como en el de reembolso, con desplomes del 3,1% en valores y del 1,5% en unidades de venta; y en el mercado privado (-3,2% y -2,4%, respectivamente). Solo el segmento *consumer health* (OTC y suplementos, *personal care* e higiene oral, *patient care* y nutrición) tuvo en mayo un comportamiento positivo al

aumentar el valor de sus ventas hasta el 4,5% y las unidades compradas un 2,6%.

La evolución, aún siendo negativa, no es la misma en los medicamentos genéricos y en los medicamentos de marca. En el mercado de prescripción, según los datos del mes de mayo, el segmento de EFG presenta un decrecimiento en volumen de ventas del -0,6%, mientras que en los fármacos de marca alcanza el -2,6%. En valores, el mercado de genéricos revela un crecimiento del 0,5% frente al decrecimiento de las marcas de un -4%.

“Los laboratorios adjudicatarios en la subasta andaluza son los que presentan los mayores crecimientos”

Según Marco Patinha, country manager de la compañía de estudios de mercado hmR – Health Research España, el ligero crecimiento que ha experimentado el

mercado farmacéutico de prescripción en los primeros meses del año (apenas un 0,1% en comparación con el mismo periodo del año anterior) se debe al comportamiento de los medicamentos genéricos.

Los datos de enero a mayo recopilados por hmR – Health Research España revelan un aumento de este segmento del 5,5%, un crecimiento que compensa la caída del 1,4% registrada en los fármacos de marca.

Evolución desigual

Por comunidades autónomas, entre enero y mayo, los medicamentos genéricos solo obtuvieron cifras negativas en el País Vasco (-4,5%) y un resultado discreto en Canarias (0,5%). En el resto, crecieron por encima del 2,5%, destacando Islas Baleares (9,4%), Asturias (9,2%) y Andalucía (8,9%).

Los fármacos de marca, por el contrario, presentaron resultados negativos en 11 comunidades autónomas, destacando el País Vasco (-5,9%), Galicia (-4,5%) y Cataluña (-4,4%). La Rioja (8,1%), Cantabria (6,4%) e Islas Baleares (4,8%) fueron, por el contrario, las regiones con los mejores resultados en este segmento.

Tendencia del mercado farmacéutico

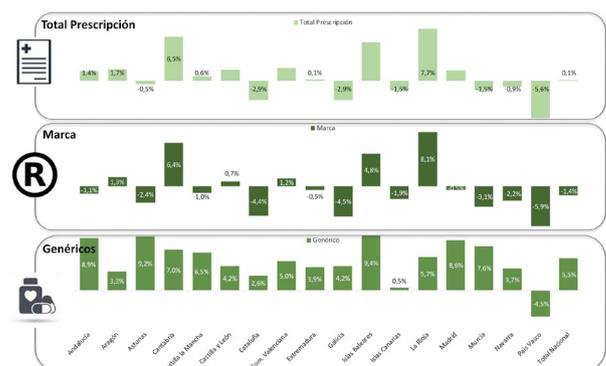
Variación **MAT Mayo 2015 vs MAT Mayo 2014**

	Valor (%)	Unidades (%)
TOTAL MERCADO	4,8%	5,6%
Total Prescripción	3,1%	4,6%
Marca	1,7%	1,6%
Genéricos	8,3%	8,5%
*Total Consumer Health	9,5%	7,9%

* Total Consumer Health comprende los siguientes segmentos: OTC y suplementos, Personal Care e Higiene oral, Patient Care y Nutrición.

Total prescripción por CCAA, PYG (%)

Variación Valor YTD Mayo 2015 vs YTD Mayo 2014



Este comportamiento, sin embargo, no altera la cuota de mercado que representan medicamentos genéricos y de marca. En lo relativo a unidades de venta, el análisis de los datos del mes de mayo sitúa al segmento de los EFG en un 39% frente al 61% para el de marcas; y en valor, éstas representan el 80% de lo vendido frente al 20% de EFG. Son unas cifras muy similares a las registradas durante el año 2014.

Solo en 11 de las 50 provincias los medicamentos genéricos suponen más del 20% del mercado farmacéutico total: Sevilla, Jaén, León, Valladolid, Huelva, Salamanca, Zamora, Ávila, Palencia, Segovia y Soria. Los datos demuestran, una vez más, que la penetración de los medicamentos genéricos se realiza de forma desigual en las distintas regiones.

Distorsión del mercado

El análisis de los datos manejados por hmR – Health Research España también revela que el avance sostenido del merca-

do de EFG no se está viendo reflejado en el crecimiento de la industria de los medicamentos genéricos en España. Las cifras descubren un desarrollo y un impacto claramente desigual.

Por un lado, el sector de los medicamentos genéricos está más concentrado que el segmento de marcas. Y por otro, se pone de manifiesto que entre las compañías que más facturan y que más crecen se encuentran laboratorios poco conocidos en el mercado español hasta hace apenas dos años.

El acumulado de mayo 2014 a mayo 2015 muestra como el mercado de genéricos crece un 8,3% en valores. Solo 12 compañías de este segmento crecen igual o por encima de esta cifra. Destacan, especialmente, los laboratorios adjudicatarios en el sistema de subasta de medicamentos implantado por el Servicio Andaluz de Salud (SAS). Estas compañías presentan crecimientos a doble y triple dígito en el acumulado de estos doce meses: Aristo

Group, 271,9%; Rabaxy, 242%, Arafarma Group, 34,9%; VIR, 30,2%; o Krka, 28,3% (ver cuadro).

El director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, apunta que la mayor parte de estas compañías son exclusivamente comercializadoras, con una mínima cuota de participación y contribución al tejido industrial español y al Producto Interior Bruto (PIB). Una opinión compartida por el director general de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, **Agustín Rivero**, quien recientemente en un encuentro organizado por el diario La Razón afirmó que los genéricos que suministran Andalucía a través de las subastas no aportan un solo euro al PIB.

“Los medicamentos genéricos solo suponen más del 20% del mercado farmacéutico total en 11 provincias”

Prescripción genéricos

Top 25 compañías

Rank	Manufacturer	VALORES		UNIDADES	
		MAT-15		MAT-15	
		PYG (%)	MS(%)	PYG (%)	MS(%)
	GENÉRICOS*	8,3	-	8,5	-
1	Laboratorios CINFA S.A.	5,5	18,6	5,1	20,3
2	Normon S.A.	6,1	9,3	4,5	11,4
3	Laboratorio STADA S.L.	10,4	9,3	11,8	6,9
4	Kern Pharma S.L.	15,2	6,9	17,9	8,2
5	Ratiopharm España S.A.	-8,9	6,3	-7,1	5,9
6	Teva Pharma S.L.U.	-23,1	6,2	-17,6	5,2
7	Sandoz Farmacéutica S.A.	17,3	5,8	24,7	5,6
8	Mylan Pharmaceuticals S.L.	7,8	4,1	8,2	3,6
9	Krka Farmacéutica S.L.	28,3	4,0	61,8	1,6
10	Laboratorios Alter S.A.	9,2	2,7	8,7	1,8
11	Apotex España S.L.	13,2	2,3	9,5	2,0
12	Aristo Group	271,9	2,0	165,5	3,0
13	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	20	1,9	-14	1,4
14	Pensa Pharma S.A.	-3,0	1,8	-5,2	2,4
15	Industria Química Farmacéutica VIR S.A.	30,2	1,5	3,4	2,1
16	Aurovitas	-1	1,5	-4,9	0,9
17	Bayer Hispania S.L.	13,0	1,4	7,8	4,2
18	Qualigen S.L.	2,4	1,1	-4,9	0,7
19	Zambon S.A.U.	4,3	1,1	11,5	1,3
20	Laboratorios Ranbaxy S.L.	242,0	1,0	151,6	0,9
21	Laboratorios Combix S.L.	-1,7	0,9	-2,5	0,7
22	Arafarma Group S.A.	34,9	0,9	66,2	0,7
23	Tarbis Farma S.L.	6	0,8	-5,5	1,0
24	Tecnimed España S.A.	21	0,7	19,1	0,4
25	Laboratorios Effik España	-5,0	0,7	2,8	0,3

Ranking: MAT Mayo 15- Valores

Según el director general de AESEG, el sistema andaluz de subasta de medicamentos no solo deja fuera del mercado a los pequeños laboratorios y limita la industria nacional, sino que podría provocar “una caída de la productividad del sector de un 15% y un descenso de la inversión en I+D de más de 20 millones de euros”, con la consiguiente pérdida de empleos directos e indirectos.

Se da por tanto la paradoja de que en España tenemos un mercado de medicamentos genéricos con una evolución positiva y una industria de medicamentos genéricos que decrece.

Actualmente, este sector industrial es responsable de 8.000 empleos directos y 26.000 indirectos; destina un 3,5% de su facturación a la inversión en I+D; y muestra un fuerte compromiso con la productividad nacional: 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España país se producen en nuestro país. 

Operador Logístico Farmacéutico

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



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



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

Asociado Adherido



TRIBUNA

La competencia en el sector sanitario



Fernando Lamata
Asesor del Panel de
Expertos de la Comisión
Europea en Políticas de
Salud
en Twitter: @LamataF

La competencia en el ámbito económico significa que hay varios proveedores de un determinado producto (bien o servicio) que lo ofrecen a uno o varios posibles compradores a cambio de un incentivo (precio). La competencia no es un fin, es un medio, un instrumento para intentar asignar los recursos de manera eficiente. Este instrumento puede funcionar bien en determinadas circunstancias y puede tener efectos adversos en otras. El contexto y las características del sector son claves. Para que la competencia sea un instrumento eficaz se requieren algunas condiciones: que el producto pueda ser estandarizado y homologado; que haya varios proveedores; que sea fácil la entrada y salida del mercado de dichos proveedores; que se conozca la calidad y el coste de los productos; y que los compradores puedan compensar al proveedor mediante un incentivo adecuado.

En el ámbito de la sanidad podemos diferenciar productos que son “bienes”, como los medicamentos, los aparatos y dispositivos médicos, etc., y productos que son “servicios”. Los “servicios”, a su vez, pueden ser no-clínicos (lavandería, cocina, limpieza, mantenimiento de edificios,...) y clínicos (consulta de atención primaria, intervención quirúrgica, exploración radiológica,...).

Las condiciones para que la competencia pueda ser aplicada de forma eficaz en el sector sanitario se cumplen más claramente en el mundo de los “bienes”, como es el caso de los medicamentos: el producto está bien definido, su contenido, caracte-

rísticas y propiedades están estandarizadas; puede haber varios proveedores; hay información sobre la calidad y la seguridad (ya que es condición previa para comercializar un medicamento, y dicha compración se realiza por agencias públicas especializadas); puede haber información sobre costes de producción y precios; puede haber varios compradores. La única condición que no siempre se cumple es que los proveedores tengan una entrada y salida fácil en el mercado. Pero, en todo caso, la competencia es posible.

La experiencia de varios países con la introducción de la competencia en el ámbito de los medicamentos, mediante la autorización y comercialización de los medicamentos genéricos y los productos biosimilares, ha resultado en una disminución de precios, al mismo tiempo que se garantiza el mantenimiento de la calidad y la seguridad. Este es un sub-sector donde la competencia se ha demostrado eficiente y beneficiosa para los sistemas sanitarios. Esta evidencia es clave en el debate sobre el sistema de fijación de precios de los nuevos medicamentos protegidos por patente.

“La competencia en el ámbito de los medicamentos se ha demostrado eficiente y beneficiosa para los sistemas sanitarios”

Otro aspecto importante son las compras centralizadas de medicamentos mediante concurso público. Este mecanismo de competencia también se ha mostrado eficaz para la obtención de precios menores a corto plazo. Sin embargo, una reducción demasiado grande de los precios de los

medicamentos genéricos podría crear riesgos en la sostenibilidad de las industrias fabricantes de dichos productos. Lo importante es buscar y lograr un equilibrio adecuado y estable a largo plazo.

Ventajas y riesgos

La introducción de mecanismos de competencia en otros sub-sectores, como el de los “servicios no-clínicos” tiene ciertas ventajas, pero también algunos riesgos. Lo mismo ocurre con la distribución farmacéutica minorista. Finalmente, en la provisión de “servicios clínicos”, el mecanismo de la competencia ha generado más riesgos que beneficios debido a que se trata de procesos muy complejos, donde no se dan las condiciones previas adecuadas (no se puede estandarizar los productos, no hay información adecuada de la calidad y los costes de los diferentes proveedores, no hay mecanismos fáciles de entrada y salida, ya que no se puede dejar áreas de población sin servicio y no se puede autorizar a cualquier entidad o profesional que ofrezca servicios sin las adecuadas autorizaciones, etc.). Algunas experiencias de introducción de mecanismos de competencia en la prestación de servicios clínicos en Inglaterra, España y otros países de la UE, han mostrado resultados negativos, con incremento de gasto y fragmentación de los servicios. En este sub-sector parecen más adecuados mecanismos de cooperación y de integración.

La discusión no es, por lo tanto, si la competencia es buena o mala en el sector sanitario. La discusión es acerca de si las condiciones de introducción de la competencia en un sub-sector son adecuadas y permiten conseguir más ventajas que inconvenientes. Por eso, es preciso un análisis detallado de dichas condiciones y es imprescindible desarrollar mecanismos de monitorización y evaluación de los impactos de las diferentes opciones adoptadas. 

CLÁUSULA DE EXPORTACIÓN

Una propuesta legítima con facetas solidarias



José María Torres
Farmacéutico. Portavoz
de patentes de Farmamundi
en Twitter: @farmamundi

El proyecto de nueva ley de patentes, enviado por el Gobierno de Rajoy al Parlamento, inició su tramitación en la Comisión de Industria del Congreso el pasado 3 de marzo, con las comparecencias de varios expertos; entre ellos, **Ángel Rodríguez de la Cuerda**, director general AESEG, patronal española de genéricos. Sin embargo, **Antoni Esteve**, presidente de Farmaindustria, no asistió.

“En muchos países en vías de desarrollo, los medicamentos tienen un precio inalcanzable debido al monopolio legal conferido por las patentes”

El proyecto actualiza la ley de 1986, dictada al integrarse España en la hoy Unión Europea -si bien con una moratoria para medicamentos hasta 1992- y se adapta a los cambios ocurridos, como la firma por España, en 1994, de los convenios de la **Organización Mundial del Comercio (OMC)**, entre ellos los que regulan la propiedad intelectual, los ADPIC.

AESEG propuso incluir una cláusula de exportación, lo que concitó el apoyo de algún grupo parlamentario en forma de enmienda a la ley. Se pretende así no

considerar vulneración de la patente fabricar y exportar un producto con patente vigente en España, si el destino es otro país donde no exista o haya caducado. Esto permitiría a la industria española de genéricos acudir a mercados dinámicos como el estadounidense, el más grande del mundo, donde primero suelen caducar las patentes en su plazo ordinario y donde la prórroga de las patentes, si se aplica, también es inferior a la europea (4 años en lugar de 5).

En ese periodo de 12-24 meses, las moléculas que caducan en los próximos años abrirán mercados de varias decenas de miles de millones de dólares. Si se llega cuando laboratorios de otros países como India o Israel ya estén asentados, “el pescado estará ya vendido”.

Esta cláusula, legítimo apoyo a la industria española, es vista como una oportunidad por ONGs como **Farmamundi**, que trata de mejorar la salud de poblaciones vulnerables en diversos países del mundo con actuaciones humanitarias y de emergencia, en las que la presencia de medicamentos es imprescindible.

En muchos países en vías de desarrollo, los medicamentos tienen un precio inalcanzable debido al monopolio legal conferido por las patentes. Si uno ve el caso del sofosbuvir (*Sovaldi*®) en España, puede imaginar lo que puede ocurrir con los enfermos de hepatitis en muchos países pobres pues, aunque un medicamento no esté patentado en el país, la importación de otro tampoco es libre si en este último existe una patente en vigor.

Para solucionar estos casos se han planteado iniciativas contempladas



en los ADPIC como son las licencias obligatorias, aplicadas en pocos países (Canadá) a pesar de la **Declaración de Doha** de 2001. En la **Unión Europea** se ha dictado el reglamento europeo (CE) 816/2006 de 17 de mayo de 2006, que permitiría exportar a países con problemas de salud pública. Lamentablemente, el reglamento no se ha aplicado nunca en los 31 países europeos en sus 9 años de vigencia.

Esta novedosa cláusula de exportación permitiría que las empresas de genéricos españolas pudieran tener un papel en el mundo solidario, exportando medicamentos de calidad a países pobres, a organizaciones como **UNICEF** o la **OMS**, o a iniciativas solidarias de EEUU como son la **Fundación Clinton** o el **programa contra el sida del presidente de EEUU (PEPFAR)**, que en la actualidad recurren a empresas indias, ya habituadas a estas opciones que les permiten cuadrar su cuenta de resultados.

Farmamundi, que mantiene desde el año 2000 una distribuidora de medicamentos sin ánimo de lucro enviando estos productos a más de 60 países, apoya esta cláusula y espera que los legisladores tengan presente esta opción en una, sin duda, compleja ley, pero que tiene también resquicios de oportunidades para el bien común. 

INDUSTRIALIZACIÓN E INTERNACIONALIZACIÓN

Cláusula de exportación y cláusula bolar en la nueva Ley de Patentes



Dr. Miguel Vidal-Quadras
 Director del Máster de Mercado
 y Propiedad Industrial
 e Intelectual - UIC
 Socio de Amat & Vidal-Quadras

La posibilidad de que los fabricantes de medicamentos genéricos españoles puedan competir en el mercado internacional depende de dos factores: que puedan registrar con éxito sus medicamentos en el país de destino antes de que caduque la patente que los protege, y que puedan fabricar y comercializar sin problemas su medicamento. Si el laboratorio fabricante no puede llevar a cabo esas dos actividades desde España, no hay posibilidad de competir con los productores de otros territorios.

“Sin una «cláusula bolar» no habría mercado internacional para las empresas españolas”

Gracias a la que se conoce como «cláusula bolar», introducida en la Ley de Patentes española en el año 2006 y mantenida en el proyecto de nueva ley que actualmente se debate en las **Cortes Generales**, los laboratorios españoles pueden solicitar y obtener autorizaciones de comercialización en **España** y en el extranjero antes de que caduquen las patentes que los protegen en España. De hecho, sin una «cláusula bolar» que permite obtener autorizaciones para comercializar medicamentos en terceros estados, no habría mercado internacional para las empresas españolas.

La tramitación de la autorización del medicamento antes de que caduque una patente permite a los laboratorios de genéricos prepararse para salir al mercado tan pronto aquella caduque. Pero la salida efectiva del medicamento en el territorio de otro Estado depende, además, de que pueda fabricarse en el territorio de origen, en nuestro caso España. Si una patente impide producir en España, de poco sirve obtener una autorización de comercialización en otro país.

Para que un medicamento pueda fabricarse en España y comercializarse en otro país, no basta con que no exista patente en ese otro país. Además, la Ley española de Patentes debe permitir que se lleven a cabo esas actividades. Ese es el objetivo de la que se conoce como «cláusula de exportación».

La protección de patente en la **Unión Europea** (por ende también en España) tiene una duración mayor que en cualquier otro lugar del mundo. Así, lo que se previó como un mecanismo para beneficiar al laboratorio desarrollador con un período mayor de protección en Europa, se convierte en un obstáculo para la competitividad de las empresas europeas en otros países. Por esta razón, a principios de junio de 2015, el **Parlamento Europeo** instó a la **Comisión Europea** a aprobar una «cláusula de exportación» que permita a los laboratorios europeos fabricar y vender sus medicamentos en estados en los que no exista protección de patente.

En España, la tramitación de una nueva ley de patentes ofrece la oportunidad de adelantarse a esta iniciativa, de largo recorrido



La cláusula de exportación tendrá efectos inmediatos en la industria farmacéutica.

tratándose de normativa europea, e introducir esta posibilidad en el marco de la normativa que regula el derecho de patente. Algunos partidos con representación parlamentaria han planteado abiertamente la inclusión de esta cláusula en el texto de la ley. Si dicha cláusula se aprobara, a la industria farmacéutica española se le abrirían las puertas de un mercado internacional amplísimo y, en breve plazo, se incrementarían los centros de producción industrial en nuestro país. Todo ello se traduciría en la ampliación de la capacidad industrial de nuestros centros productivos, en inversión en nuevas plantas industriales, creación de puestos de trabajo, especialmente cualificados, y recuperación del tejido industrial en un área estratégica fundamental. En la senda de la reindustrialización que tanto necesita nuestro país.

El Proyecto de Ley de Patentes está ahora en el **Senado** y previsiblemente se aprobará antes de que acabe el verano. Si la «cláusula de exportación» sale adelante, los efectos en lo que se refiere a las previsiones de crecimiento de la industria farmacéutica española serán inmediatos. 6

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Los medicamentos biosimilares son un área clave de futuro”

Carlos Texeira, director general TEVA España

Según Carlos Texeira, el principal objetivo de TEVA España es “el compromiso con los pacientes, con el sistema sanitario y con el propio país.” El director general de TEVA España se enorgullece de la creación de puestos de trabajo y del posicionamiento de su planta de producción en Zaragoza, que se ha convertido en un referente de la compañía a nivel mundial con un 60% de exportación. “Somos líderes mundiales en genéricos y también en áreas como esclerosis múltiple”, afirma.



TEVA cumple 10 años en España, ¿qué objetivos se fijó la compañía desde su llegada?

Seguir creciendo, afianzar los diferentes mercados en los que operamos, tanto la línea de genéricos como la de innovación, en áreas tan diversas como sistema nervioso central, sistema respiratorio, dolor y salud de la mujer.

¿Cuáles son sus principales áreas terapéuticas de actuación?

El mercado de genéricos a través de las diferentes marcas con las que operamos es clave para nosotros, pero un mercado donde podamos competir y las reglas de juego sean justas y transparentes para todos. También tenemos mucha ilusión en seguir creciendo en las áreas de respiratorio, dolor y salud de la mujer, y afianzar nuestro liderazgo en sistema nervioso central y, específicamente, en esclerosis múltiple, donde tenemos novedades importantes que beneficiarán enormemente la calidad de vida de los pacientes.

¿Cuáles han sido los hitos más significativos de TEVA España?

La creación de puestos de trabajo; ya somos más de 950 trabajadores en

España. Nuestra planta de producción en Zaragoza se ha convertido en un referente de la compañía a nivel mundial con un 60% de exportación; y, lo más importante, hemos conseguido juntar un equipo de grandes profesionales con un alto grado de implicación y compromiso.

“TEVA es una compañía híbrida que conjuga accesibilidad y sostenibilidad, innovación y nuevas soluciones”

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

Seguir afianzándonos en España, siempre en un marco de competitividad con unas reglas definidas y en donde todos podamos competir con igualdad de condiciones. Es importante generar ese marco dentro de la lealtad de todos y en un entorno de respeto mutuo. Paralelamente, afianzar dos franquicias clave

para nosotros: sistema nervioso central y sistema respiratorio.

¿Qué puesto ocupan a nivel global?

Somos líderes mundiales en genéricos y también en áreas como esclerosis múltiple. Estamos entre las 30 compañías innovadoras, lo cual nos confiere esa característica de compañía híbrida que conjuga accesibilidad y sostenibilidad, y también innovación y nuevas soluciones.

¿Qué cree que hace diferente a TEVA del resto de laboratorios del sector?

Su doble vertiente de genérico e innovación. Hay muchas compañías que están en ambos sectores y los separan, nosotros no. Nos enorgullecemos de ello y creemos que ambos se complementan y suman.

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

Una apuesta importante. Tenemos buenas previsiones y creemos que es un área clave de futuro. Actualmente ya estamos comercializando varios biosimilares en España.

TEVA ESPAÑA

Facturación:

503 millones de euros

Principios activos

comercializados: 249

Presentaciones: 1.366

Empleados: 950

Instalaciones:

Sede central en Alcobendas (Madrid). Planta de fabricación y planta de logística en Zaragoza.



¿Cuál es la actividad de la compañía en cuanto a I+D+i?

Estamos trabajando en diferentes áreas del sistema respiratorio, con dispositivos innovadores y también con moléculas, así como en el sistema nervioso central y en salud de la mujer. Tenemos 7 centros a nivel mundial que se dedican a la investigación y desarrollo.

“Se necesitan políticas que fomenten el sector del genérico y lo posicionen en porcentajes más alineados con la realidad europea”

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

Con crecimiento muy lento. No hay políticas que favorezcan el crecimiento, el tema del diferencial de precio sería un elemento clave para ello, así como la eliminación del genérico con nombre de fantasía o la eliminación de limitación de los descuentos. Se necesitan políticas que fomenten el sector del genérico y lo posicionen en porcentajes más alineados con la realidad europea.

¿Cree que los ciudadanos y los profesionales sanitarios tienen una buena percepción de los medicamentos genéricos?

Creo que sí. Desde TEVA hicimos un estudio a través de ‘Teva Foro Social’ que

está colgado en www.tevapharma.es. La percepción es buena, y ahora que se ha implantado la cultura del genérico es el momento de implantar políticas que lo fomenten.

¿Qué medidas se deberían adoptar para lograr un uso de medicamentos genéricos similar al de otros países?

El genérico debería tener un diferencial de precio con la marca durante el lanzamiento, en un periodo mínimo de 6 a 12 meses. Además, habría que prohibir los genéricos de fantasía en moléculas conocidas, no limitar el descuento a farmacias y mayoristas, y hacer más campañas de refuerzo desde la propia administración sanitaria.

¿Cómo será la industria de genéricos en España en los próximos 5 años?

Es difícil de prever, pero si no hay estos cambios será difícil que todas las compañías puedan tener su espacio, y una de las claves del genérico es la competitividad y el acceso. Si no hay cambios será difícil que las compañías lancen nuevas moléculas y esto perjudicará enormemente la sostenibilidad del propio sistema.

Para terminar, ¿qué valoración hace de estos seis meses como director general de TEVA España?

La implicación de la gente con la compañía y el hecho de estar totalmente alineados con nuestro principal objetivo: el compromiso con los pacientes, con el sistema sanitario y con el propio país. 

Apuesta por el social media

En TEVA España se promueve y se fomenta el uso de las redes sociales como estrategia de comunicación y marketing. “Estamos muy implicados -apunta Carlos Texeira-. Creemos que la vía online es clave y queremos seguir compartiendo contenidos e interactuando con los diferentes *stakeholders*”.



TEVA
RATIOPHARM
TODOESCLEROSIS
POSTECTRIMS
OBS FARMA
TEVARESP



TEVA
RATIOPHARM
TODOESCLEROSIS
OBS FARMA



TEVA



TEVA
RATIOPHARM



TEVA
RATIOPHARM

E-COMMERCE

Las e-farmacias han venido para quedarse



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

Hoy en día resulta inconcebible que las empresas diseñen sus planes de negocio sin contar con sus canales *online*; sus diferentes estrategias corporativas (marketing, comunicación, ventas, recursos humanos,...) incorporan cada vez más las sinergias de sus plataformas digitales (web, intranets) y de sus redes sociales.

El *Libro Blanco de la farmacia y el e-commerce*, obra coordinada por la farmacéutica y bloguera Inma Riu (disponible para su descarga gratuita en www.nexusfarma.com) ofrece un exhaustivo análisis del estado digital del sector 'farma' y aporta una serie de perspectivas de futuro que pondrán los pelos de punta a los apocalípticos tecnófobos o simplemente despistados que no hayan iniciado su migración a **Internet**: el mercado de las *e-farmacias* superará los 400 millones de cuota de mercado antes de 2017 y aproximadamente el 10% de los productos de venta libre se comercializará por este canal.

En España, a diferencia de otros países como Estados Unidos, Canadá o Gran Bretaña, el Real Decreto 870/2013 por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica impide el comercio *online* de productos con receta, por lo que el crecimiento, de momento, no será tan exponencial como en otros sectores donde la venta *online* va convirtiéndose

cada vez más en la norma; excepto en sectores 'liberados', como la parafarmacia, donde cada vez más genera más volumen de negocio.

Además de como canal de venta, otra de las principales razones por la que las empresas farmacéuticas deben contar con presencia *online* (una web corporativa, como primer paso; en una fase posterior se pueden implementar otras herramientas como redes sociales: youtube, facebook, twitter, instagram o blogs) es la posibilidad de realizar consultas. Según la obra citada, el 80% de los pacientes de entre 22 y 55 años consulta en **Internet** sobre su dolencia y los medicamentos que la pueden paliar antes de ir al médico o al farmacéutico (precio, puntos de venta, características).

“El sector farmacéutico debe adaptarse al entorno digital y prepararse para la venta online dedicando recursos materiales y humanos”

Un repaso por las webs de los asociados de **AESEG** es un claro ejemplo de buenas prácticas en *e-commerce*. Cinfa ofrece una solución de B2B (*business to business*) que permite a los farmacéuticos desde una intranet privada y segura realizar pedidos y consultar precios y facturas. Otros laboratorios como Pensa Pharma permite realizar pedidos a través de su web; Kern-Pharma, Zentiva, Grupo Uriach, Stada, Normon, Mylan, Fresenius Kabi o Tarbis ofrecen un buscador en el vademécum de sus



productos, con PDF de los prospectos o los códigos de barras.

Otras iniciativas originales para los usuarios las ofrecen Ratiopharm o Teva Genéricos. En www.ratiopharm.es está disponible un buscador de interacciones entre medicamentos o el sistema **SMSpharm**, que permite al farmacéutico enviar al paciente un mensaje a su móvil indicando la disponibilidad del medicamento. Por su parte, www.tevagenéricos.com permite la descarga de la *app* **Farmavalor**, aplicación que analiza la gestión de las farmacias.

Fuera del sector de los genéricos, las boticas españolas empiezan a ganar presencia en el *e-commerce*; desde las grandes superficies que operan con marcas de parafarmacia, a distribuidores como Cofares o Hefame; o laboratorios: Omega-Pharma, Eternelle Pharma, Boehringer Ingelheim, Sanofi, Bayer y Zorgan.

Como decían los clásicos «*Si vis pacem, para bellum*» («si quieres la paz, prepara la guerra»). El sector farmacéutico debe adaptarse al entorno digital y prepararse para la venta *online* dedicando recursos materiales y humanos para poder competir en un mercado global de consumidores informados que cada vez compran más en la red. 

SOCIAL MEDIA

Cómo las redes sociales pueden ayudar al éxito de tu evento



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

Las redes sociales son una herramienta de comunicación y marketing de entornos profesionales muy importante para el 72% de los organizadores de eventos, según **Amiando**, la plataforma mundial de *software* para la inscripción a eventos y venta de entradas.

Un uso constante y disciplinado de las redes sociales nos puede ayudar a sacar el máximo partido de la participación en un evento. Podemos conseguir un mayor alcance y visibilidad de nuestros contenidos ya que no solamente llegamos al público presente en el evento, sino a aquellos que están fuera pero que lo siguen a través de las redes sociales de una forma asincrónica. El impacto en las redes sociales permanece mucho más allá de la duración temporal del evento.

“El impacto en las redes sociales permanece mucho más allá de la duración temporal del evento”

Algunos consejos sencillos para utilizar las redes sociales a la hora de organizar un evento en entornos profesionales son:

Antes del evento:

- Define un **hashtag** de la presencia de tu marca en el evento para que sea

utilizado por tus representantes así como en todo el material *offline* y *online* que se produzca.

- Escribe en tu blog corporativo un post sobre la celebración del evento, dejando bien claro tres puntos: en qué consiste tu presencia, los motivos por los que los asistentes deberían pasarse por tu *stand* y qué deben hacer si desean una invitación. No olvides difundir este post por las redes sociales, incluido **LinkedIn**.

- Pide a tu equipo comercial que se convierta en **amplificador del mensaje**. Pueden utilizar **LinkedIn** para enviar la invitación de forma personalizada a contactos o para compartir el post sobre el evento publicado en el blog corporativo.

- Monitoriza la actividad en redes sociales previa al evento e interactúa con los que confirmen su presencia para animarles a visitar el *stand* de tu marca.

Durante el evento:

- Organiza un concurso en redes sociales donde se utilice el *hashtag* que has definido. Si el concurso es atractivo conseguirás copar la actividad sobre el evento en redes sociales. Como herramienta te recomiendo *Easypromos*.

- Haz que tu **community manager** **tweetee en directo** retransmitiendo todo lo que ocurra en el *stand* y participando en la conversación que se genere en general. Las fotos y vídeos suelen tener mayor recorrido que simples textos.

- Premia con algún tipo de incentivo a aquellos que hagan un **check in** en

Foursquare en tu *stand*. De esta forma conseguirás mayor viralidad.

- Coloca en el *stand* un **twitterwall** que muestre la actividad de tu *hashtag*. Algunas aplicaciones disponibles para la visualización son: VisibleTweets, Twitterfall, Tweetexposure, Twitterfountain, Wiffiti, Moniter o Twittercamp.

Y una vez que el evento ha terminado:

- Continúa con tu actividad en redes sociales **agradeciendo la asistencia y mencionando** el post en el blog, donde se aclaran las principales dudas y preguntas que hayan podido tener lugar en el *stand*.

- Aprovecha el evento para generar contenido. Puedes utilizar **Storify** para seleccionar las mejores publicaciones en redes sociales y preparar un post a modo de resumen de lo que ha sido el evento. Storify es una herramienta muy visual que genera un contenido que puedes incrustar fácilmente en tu blog.

- Y con la ayuda de algún *software* de medición de actividad en redes sociales como **TweetReach**, mide el alcance de tus tuits y la conversación generada. Añade este informe al que se elabore sobre las visitas *in situ*. La suma de los dos es el número de personas que ha recibido tu mensaje.

Como siempre, todo se resume en saber escuchar la actividad en redes sociales y aplicar las herramientas adecuadas para interactuar con nuestro público; y, en este caso, si queremos obtener mejores resultados, no solo durante el evento. 

XXI CONFERENCIA ANUAL EGA

Sostenibilidad, lucha contra la falsificación y apuesta por la ética



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

La Asociación Europea de Genéricos (EGA, por sus siglas en inglés) celebró en Berlín, entre los pasados 9 y 11 de junio, su 21ª Conferencia Anual. Para **Nick Hagggar**, presidente del organismo, es un hecho que tanto la industria de genéricos como la de biosimilares están “cumpliendo con éxito” su misión de ser “el principal suministrador de medicamentos de alta calidad para los pacientes europeos y, además, permiten aumentar el acceso a estos fármacos, logran excelentes resultados clínicos y contribuyen a que la sanidad sea sostenible”.

La Conferencia, con más de 200 participantes, ha tratado temas tan diversos

como las estrategias de lucha conjunta contra la falsificación de medicamentos, la percepción desde diversos colectivos de la industria de los genéricos y los biosimilares, las tendencias de futuro, la visión de los emprendedores, y la ética y el código de conducta de la EGA.

El trabajo de este organismo, que reúne a las diferentes patronales europeas, se fundamenta en cinco pilares: compromiso con los pacientes, con la calidad, con el valor de mejorar la salud de los pacientes, con la sostenibilidad y con la colaboración. “Queremos mejorar el acceso de estos fármacos a los pacientes, alcanzando los más altos estándares de calidad posibles que garanticen la seguridad y la eficacia. En cuanto al valor y la sostenibilidad, debo recordar que logramos ahorros a los gobiernos de unos 40.000 millones de euros al año, con 350 centros de producción y 160.000 empleos de alto nivel en Europa, lo que nos convierte en una industria clave que va ganando cada

vez más peso. Por último, tenemos una visión conjunta y a varios niveles, que nos permite trabajar con los diferentes agentes como gobiernos, pacientes, médicos, farmacéuticos y reguladores, garantizando sistemas sanitarios sostenibles”, resumió Hagggar.

“Se ha registrado un aumento del 100% del uso de medicamentos genéricos en Europa en siete de las áreas terapéuticas más relevantes”

Este trabajo en cinco áreas ha logrado que el 55% de los fármacos que se utilizan en Europa sean, en la actualidad, genéricos. “Las previsiones muestran que este porcentaje aumentará hasta el 70% en los próximos cinco años. Hemos colocado a la industria de los genéricos y los biosimilares en el corazón de la sanidad pública europea, tal y como puso de manifiesto en la conferencia inaugural del congreso el ministro alemán de Sanidad, **Hermann Gröhe**”.

Otro dato relevante es que, en los últimos 10 años, se ha registrado un aumento del 100% del uso de medicamentos genéricos en Europa en siete de las áreas terapéuticas más relevantes, con una reducción de coste de alrededor del 60%.

Adrian van den Hoven, director general de EGA, recordó que la inversión en este ámbito se mantendrá en los próximos años, “con medicamentos con valor añadido que contribuyan a mejorar la eficiencia, un aspecto clave en el que está



De izda. a dcha.:
Adrian van den Hoven (Director General EGA),
Nick Hagggar (Presidente EGA)
y Bork Bretthauer (Director General Pro Generika)

especialmente interesada la **Comisión Europea**, que quiere ayudar a los Estados Miembros de la Unión Europea a abordar los retos que afrontan”.

Por su parte, **Bork Bretthauer**, director general de la patronal alemana de fabricantes de genéricos Progenerika, ha reiterado que estos fármacos permiten que los pacientes tengan un mejor acceso a tratamientos de eficacia probada, con un coste muy pequeño de los presupuestos de salud. “En mi país, los genéricos suponen el 76% de la cuota de mercado de medicamentos, pero con un coste del 22% del gasto farmacéutico total. Pero es que, además, los genéricos estimulan la innovación tanto en el campo de los propios genéricos como en el descubrimiento de nuevos fármacos”, apuntó.

Según su criterio, la tendencia a fabricar productos farmacéuticos más complejos es el siguiente reto en este campo, “la industria está preparada para afrontarlo tanto a nivel europeo como a nivel global. Y, además, se nos valora muy positivamente en el país”.

Reducir inequidades

El acceso sostenible y los aspectos éticos fueron algunos de los aspectos en los que se han insistido en la Conferencia.

Nicola Magrini, responsable en la OMS de la Lista de Medicinas Esenciales (EML por sus siglas en inglés), revisó la utilidad de este grupo de fármacos como herramienta para reducir las inequidades en salud.

En su opinión, esta lista a día de hoy es todavía la base y no el techo de una iniciativa que podría convertirse en un estándar global, “con viejos problemas y retos futuros que están ahí. Pero seguro que la EML es el inicio de un nuevo compromiso global que permitirá que medicamentos esenciales serán más accesibles, a un precio asumible”.

Los siguientes pasos son, en primer lugar, una convergencia en el campo de los biosimilares, impulsada por la OMS. En cuanto a la sustitución y reembolso de genéricos como aspectos de política sa-

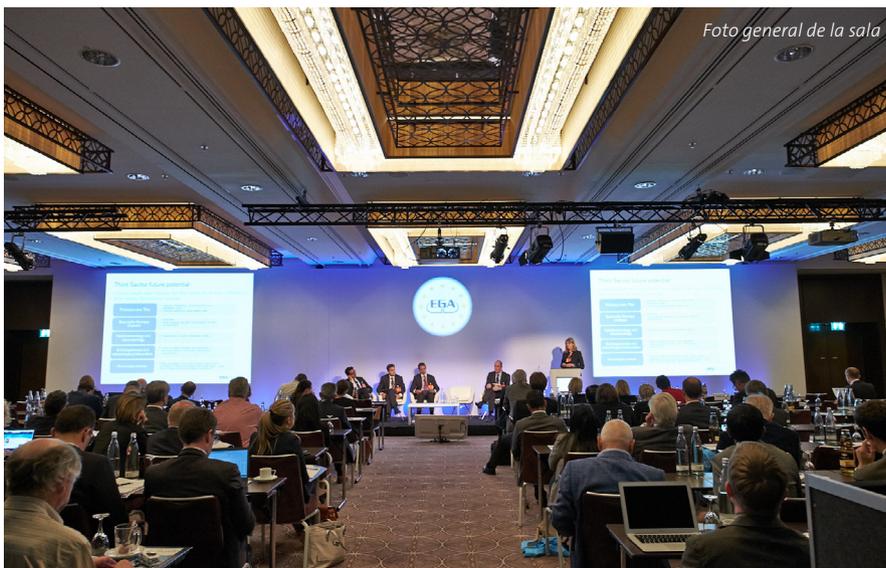


Foto general de la sala

nitaria, en su opinión la OMS puede tener un papel global para aumentar tanto el acceso como la asequibilidad. Respecto a la intercambiabilidad, las decisiones en este ámbito no son tomadas por la OMS, que sí publica recomendaciones en colaboración con los diferentes agentes. Una última pregunta que queda pendiente es si nos encaminamos hacia unas recomendaciones basadas en la evidencia sobre biosimilares tanto en cuanto a su uso como a su compra.

“Los genéricos estimulan la innovación tanto en el campo de los propios genéricos como en el descubrimiento de nuevos fármacos”

Promover la competitividad

Para **Martin Albretch**, director gerente y responsable de la división de política sanitaria del Instituto IGES, el valor de los genéricos tiene dos pilares: el primero, que la competición que promueven los genéricos mantiene la sostenibilidad financiera de los sistemas públicos de salud. El segundo, que los genéricos permiten un tratamiento equivalente a

precios más bajos, por lo que más pacientes pueden tratarse.

Como ejemplo citó los casos de la hipertensión y el cáncer de mama, en los que el efecto de los genéricos puede comprobarse, ya que existe evidencia clínica del impacto positivo en la salud de la farmacoterapia. Los indicadores clínicos han ido mejorando en el tiempo cuando ha ido aumentando la utilización de estos fármacos. En resumen, los genéricos han contribuido sustancialmente al aumento de la utilización.

Relevo en la presidencia de EGA

El congreso de Berlín fue también el marco elegido para anunciar el cambio de presidencia en EGA: **Jacek Glinka**, presidente de Mylan Europe, tomará el testigo de Nick Haggart a partir de octubre de este año. Con una experiencia de 14 años en la industria farmacéutica y sanitaria, Glinka se incorporó al Consejo Ejecutivo de EGA a comienzos de 2014.

Para van den Hoven “la gran experiencia de Jacek, unida a su motivación, serán esenciales para promover un entorno competitivo en el sector farmacéutico, que permita que nuestra industria de alto valor se desarrolle y aumente el acceso de los pacientes a fármacos de gran calidad tanto en toda Europa como en el mundo”.

NOTICIAS

AESEG galardonada en los IV Premios A Tu Salud

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) obtuvo un galardón en la cuarta edición de los Premios A Tu Salud, promovida por el diario La Razón.

Raúl Díaz-Varela, presidente de AESEG, recogió de manos del ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, el premio por la contribución de los laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos en el sector empresarial español.



FOTO: Alberto R. Roldán de La Razón.

Con el premio otorgado a AESEG, se reconoce el compromiso del sector con el empleo y el PIB español. El sector del medicamento genérico en nuestro país genera 8.000 empleos directos y 23.000 indirectos, habiendo incrementado las exportaciones un 40% en los últimos años e invirtiendo un 3,5% de su facturación en I+D.

Jornadas sobre biosimilares

El Grupo de Biosimilares de AESEG celebró en el Hospital Lucus Augusti de Lugo una jornada informativa para acercar estos medicamentos a los equipos directivos y a los facultativos de distintas especialidades del Servicio Gallego de Salud. El encuentro contó con la colaboración de la Consellería de Sanidade de Galicia y de la Fundación Ramón Domínguez I+D+i biosanitaria.

Durante su intervención, el director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, insistió en que los biosimilares asegurarán la sostenibilidad del sistema sanitario al tiempo que liberarán recursos para invertir en nuevas terapias biológicas. Rodríguez de la Cuerda también recordó que las políticas económicas que se aplican para el genérico no deben ser aplicadas para los biosimilares.

Representación institucional

El director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, asistió a la toma de posesión del nuevo consejero de Sanidad de la

Comunidad de Madrid, Jesús Sánchez Martos, en un acto celebrado en la sede de la Comunidad de Madrid, donde se ha formado oficialmente el nuevo Gobierno de esta autonomía, presidida por Cristina Cifuentes.



El presidente de la patronal de medicamentos genéricos, Raúl Díaz-Varela, y Rodríguez de la Cuerda también acudieron a la toma de posesión del nuevo Comité Directivo del Consejo General de COF. El acto, celebrado días antes en el Casino de Madrid, estuvo presidido por el ministro de Sanidad, Alfonso Alonso. A la ceremonia asistieron



representantes del sector farmacéutico, autoridades nacionales, presidentes de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), representantes de la Universidad y miembros de Reales Academias y de la Universidad.

NOTICIAS

Debate sobre las subastas andaluzas



La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) participó en la jornada organizada por la Asociación Andaluza de Derecho Sanitario, *'Modalidades de contratación para la adquisición de medicamentos: El debate sobre las subastas andaluzas'*, en la que se analizaron las deficiencias jurídicas del sistema andaluz de subastas de medicamentos y se debatió acerca

de sus consecuencias para pacientes y farmacéuticos.

El encuentro celebrado en el Colegio Oficial de Médicos de Málaga, contó con la participación del director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**; el vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario, **Julio Sánchez Fierro**; el presidente de la Asociación Andaluza de Derecho Sanitario, **Eduardo J. Martín Serrano**; y el magistrado del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, **Oscar Pérez Corrales**, entre otros expertos.

En el transcurso de este foro se recordó que desde la primera convocatoria de las subastas, algunos laboratorios adjudicatarios han sido incapaces de proveer a las farmacias de manera sostenible. Esta situación ha tenido que ser solventada

por las compañías farmacéuticas que no participan en el sistema de subastas. Además, debido a los desabastecimientos, los farmacéuticos andaluces se ven obligados a sustituir los medicamentos adjudicatarios por otros, lo que genera confusión en los pacientes, especialmente en aquellos de mayor edad o polimedicados, dificultando así la adherencia al tratamiento.

Otro de los asuntos debatidos por los expertos participantes en esta jornada fueron los efectos reales de ahorro derivados de las subastas, una de las principales razones esgrimidas por la Junta de Andalucía para implantar este sistema. Según los datos manejados, el ahorro en gasto farmacéutico logrado hasta ahora está lejos de los objetivos iniciales de la administración andaluz. ⁶

AESEG presente en el 35 Symposium de la AEFI

El 35 symposium anual de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) reunió en Barcelona a más de 400 profesionales de la industria farmacéutica e instituciones vinculadas al sector farmacéutico y sanitario para debatir sobre los últimos avances en el sector biosanitario. Este intercambio de experiencias y conocimientos contó, entre otras, con la participación del director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda participó en la mesa de debate *'Como comercializar medicamentos y otros productos de salud sin infringir la Ley'*,

moderada por **Héctor Jausàs**. También participaron en este debate el subdirector general de Farmaindustria, **Javier Urzay**; **Carlos Albajar**, en representación de la distribución farmacéutica; y **Guillermo Bagaria**, como representante de la farmacia comunitaria.

Todos los participantes coincidieron en señalar que, en la venta de productos farmacéuticos por Internet, la prioridad debe ser la seguridad del paciente. «Un medicamento no es un producto de consumo y la distribución garantiza unas medidas de seguridad», apuntó el director general de AESEG. Rodríguez de la Cuerda puso sobre la mesa unos datos para la reflexión: el 50% de los medicamentos que se venden en la



red en los países subdesarrollados son falsos, y el 10% en el caso de Europa.

Preguntado por qué deseos le gustaría ver cumplidos durante los próximos años para la mejora del sector, Rodríguez de la Cuerda señaló tres cuestiones clave: «despolitizar la sanidad y dotarla de los recursos necesarios justamente; que la ley sea igual para todas las CCAA; y trabajar en un entorno predecible y de confianza en el que no haya incertidumbre». ⁶

APLICACIONES MÓVILES

Cuando casi todo cabe en el bolsillo



Manuel Fernández Bustelo
Periodista especializado en Nuevas Tecnologías

Seguramente aún recuerden con nitidez, e incluso con cierta nostalgia, aquellos móviles toscos que apenas cabían en el bolsillo. Sí, aquellos en los que para escribir un mensaje de texto había que pulsar varias veces cada tecla, que contaban con apenas unas cuantas melodías a cada cual más estruendosa y que emitían ese característico *beep beep* cada vez que llegaba un SMS.

Casi no nos hemos dado cuenta pero, en poco más de una década, hemos pasado de teléfonos con los que solo podíamos hablar y enviar mensajes, a disponer de dispositivos integrales que albergan mil y una funciones extrapolables a todos los hábitos de nuestro día a día. Es más, hoy, a través de un sinfín de aplicaciones (*app*), podemos convertir el teléfono móvil en agenda, traductor, cámara de fotos, kiosco de prensa, blog de notas, navegador *web*, reproductor de música, grabadora de voz y en casi todo aquello que se nos ocurra.

“El fin último de los dispositivos actuales debe ser el de ayudar a que el progreso avance por el buen camino”

Existen aplicaciones prácticas que ni siquiera imaginamos y que, además de sorprendernos, pueden hacernos la vida un poco más fácil. Por eso, más allá de

dar una retahíla de nombres y listas interminables, vamos a resaltar algunas de esas aplicaciones que pueden ayudarnos en nuestras labores más rutinarias.

Empezando por el plano profesional, una de las más curiosas sería *Genius Scan*, una *app* que posibilita, a través de una simple foto, escanear cualquier documento con una sorprendente calidad de imagen. De similares características es *CamCard Lite*, un gestor digital de tarjetas de visita que puede resultar muy práctico cuando el tarjetero alcanza un volumen considerable.

Dentro de este terreno también resulta curiosa la *app 1password*, que permite recopilar en una todas las contraseñas que utilizamos cada día: correo electrónico, banco, redes sociales, acceso al ordenador del trabajo, *web* de registro... Sin duda, una herramienta que resulta de lo más práctica en un mundo en el que, casi todo, se custodia con contraseñas.

Viajes y hobbies

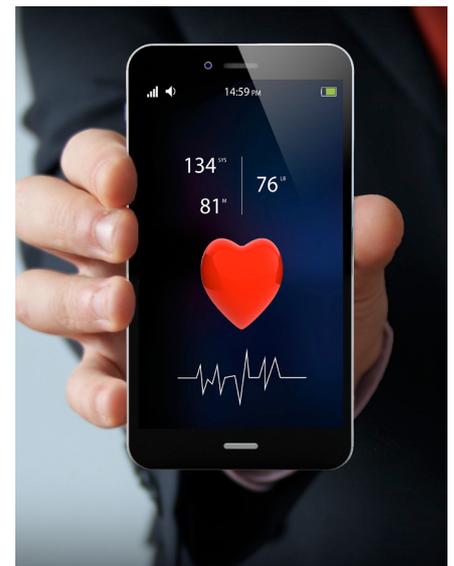
En un plano más lúdico también hay numerosas aplicaciones que, además de peculiares, han conseguido hacerse un hueco entre las más populares. Entre ellas está *TripAdvisor*, una *app* que permite planificar cualquier viaje y conocer, no solo las tarifas de vuelo más rentables sino, entre otras cuestiones, los hoteles, restaurantes y lugares de interés más recomendados. Sobre viajes también destaca *Skyscanner*, capaz de comparar millares de vuelos entre cientos de aerolíneas y ofrecer los precios más bajos.

Y ahora que está tan de moda el *running*, el atletismo y el ciclismo, también han caído hondo las aplicaciones *Endomondo* y *Runtastic* que, a través de la localización de posición, analizan los kilómetros recorridos, el tiempo medio por kilómetro, la velocidad máxima alcanzada o las calorías consumidas, entre otras variables.

App y salud

Por supuesto, y aprovechando el inmenso potencial de los actuales *smathphones*, muchos laboratorios y compañías farmacéuticas han visto en las *apps* una excelente vía para llegar a pacientes y profesionales sanitarios, creando aplicaciones con servicios, recomendaciones y asesoramientos en salud de muy diversa índole: consejos para optimizar la medicación, hábitos recomendables frente a determinadas patologías... De hecho, esto ha generado un debate profesional sobre si los facultativos deberían tener capacidad para prescribir estas aplicaciones en determinadas enfermedades por entender que pueden ser beneficiosas para el paciente.

Viendo todas estas utilidades, es más que probable pensar que en la próxima década seguirán produciéndose cambios que dejarán obsoletos los dispositivos actuales. Lo que sí debe ser cierto es que, más allá de ser funcionales y de hacer más fácil la vida diaria, deben estar pensados y diseñados con un fin último: ayudar a que el progreso avance por el buen camino. 





EL PERSONAJE

Margarita Alfonsel

Secretaria general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

“Los genéricos han demostrado su seguridad, calidad y eficacia”

Licenciada con Grado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid con formación en análisis clínicos y radiofármacos, Margarita Alfonsel comenzó su carrera profesional como becaria en centros como el CIEMAT, el CSIC, el Instituto de Investigaciones Agrarias y el Instituto de Energías Renovables. En su historial se combinan el afán investigador con la experiencia en los ámbitos de la gestión y la estrategia empresarial. Actualmente, es secretaria general de FENIN y secretaria del patronato de la Fundación Tecnología y Salud.

Margarita Alfonsel comparte la idea de quienes asocian la incorporación de los genéricos, hace casi dos décadas, a ahorros importantes al Sistema Nacional de Salud, permitiendo reorientar los recursos a áreas clave como la investigación y la promoción de la salud.

En algunos casos, la reducción del precio medio del genérico puede suponer un ahorro superior al 50% del coste del medicamento original. Esto, en su opinión, “facilita su adquisición por parte del ciudadano, la continuidad del tratamiento prescrito y, por tanto, un ahorro directo al sistema sanitario al favorecer el control de su patología”.

Pero, para Margarita Alfonsel, la prescripción de genéricos no solo ha contribuido a reducir la factura farmacéutica, sino también a mejorar y favorecer el acceso de la población a tratamientos que han demostrado su eficacia. Sin olvidar que, “la existencia de los medicamentos genéricos amplía el abanico de opciones terapéuticas disponibles para los ciudadanos”.

“Los genéricos son fármacos que proceden de patentes con muchos años de trayectoria en el mercado y que, por lo tanto, han demostrado su seguridad, calidad y eficacia”, afirma. Para Margarita Alfonsel, la idoneidad del tratamiento con EFG se garantiza por la decisión de prescripción del médico, complementada en la oficina de farmacia por el farmacéutico que orienta al paciente hacia el más adecuado.

En su opinión, “el impacto positivo de los genéricos es complementario al que realizan los medicamentos innovadores y proporcionan tratamientos accesibles para algunas de las enfermedades crónicas más comunes”.

En esta misma línea se pronuncia respecto a los medicamentos biosimilares. “La posibilidad de hacer accesibles los avances terapéuticos a la mayor cantidad de pacientes posible debe ser el motivo que guíe la actuación del sector biomédico”, señala. Por este motivo, es importante que la incorporación de los biosimilares que han demostrado su calidad, eficacia y seguridad se realice de una forma racional, adaptando el marco legal necesario y estableciendo muy bien los protocolos

de administración para garantizar la seguridad del paciente y la eficiencia de la actuación médica.

Laboratorios de genéricos

Para Margarita Alfonsel, el sector de los medicamentos genéricos “es un gran aliado para el desarrollo económico y social de nuestro país”. Siete de cada 10 medicamentos genéricos que se consumen en España se desarrollan y fabrican en territorio nacional, lo que demuestra que “el sector de los medicamentos genéricos es uno de los que contribuyen a reforzar el tejido industrial y productivo español, y su competitividad”.

“Es cierto –añade– que España cuenta con una cuota de prescripción de genéricos sensiblemente inferior a la del resto de los países europeos, pero aún así, cada año las EFG están ampliando su presencia en el mercado español”. A este respecto, la secretaria general de FENIN aplaude la labor de formación e información realizada por AESEG, que “está facilitando que se reorienta esta situación para conseguir un marco normativo adecuado para garantizar la competitividad de los medicamentos genéricos”. 

SEGURIDAD

Falsificación de terapias biológicas



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



Paulo Teixeira da Silva
Farmacéutico. Doctorando.
Universidad de Salamanca

La falsificación de medicamentos es un problema de salud pública que pone en riesgo la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos pero, además, genera desconfianza en los sistemas de salud y en los profesionales sanitarios, y perjudica a los objetivos, a la imagen y a los intereses de la industria farmacéutica. La falsificación se asocia con deficiencias en la calidad de los medicamentos que pueden ser atribuidas a los principios activos y excipientes, al diseño de la formulación, al proceso de fabricación o incluso al material de acondicionamiento o a las condiciones de conservación.

Esta actividad delictiva ha sido calificada recientemente como una “epidemia global” ya que se han identificado falsificaciones en 124 de los 193 países reconocidos por la ONU. Por tanto, este problema no afecta únicamente a los países en desarrollo, sino que también se va introduciendo progresivamente en los países más desarrollados.

La falsificación afecta tanto a los medicamentos de marca como a los genéricos, aunque se crea que estos últimos, debido a su menor precio, tienen escaso interés para las organizaciones delictivas. También se falsifican medicamen-

tos veterinarios, medicamentos publicitarios, plantas medicinales y diversos productos sanitarios.

La falsificación también afecta a las terapias biológicas, incluyendo medicamentos innovadores y biosimilares. Para las organizaciones delictivas estos medicamentos despiertan su interés por su precio elevado y por estar indicados frecuentemente en el tratamiento de patologías graves como cáncer, artritis reumatoide, etc. El Sistema de Incidencias de Falsificación (CIS, por sus siglas en inglés) del **Instituto de Seguridad Farmacéutica** ha comunicado recientemente que las falsificaciones más frecuentes afectan a vacunas, anticuerpos monoclonales, eritropoyetina, hormona de crecimiento, filgrastim, insulina y toxina botulínica. Las falsificaciones han sido localizadas en EE.UU., Brasil, Colombia, India, México, Rusia y Ucrania, y en algunos países europeos.

“Es necesario un estricto control en la distribución de medicamentos para reducir el riesgo que supone la falsificación para los pacientes”

Alertas de la FDA y la EMA

Entre 1998 y 2010, el Sistema de Comunicación de Acontecimientos Adversos de la FDA (AERS, por sus siglas en inglés) informó sobre la distribución de falsificaciones de *Epogen*[®] y *Procrit*[®] (eritropoyetinas). En Florida (EE.UU.), se detectaron los primeros viales que indicaban un contenido de 40.000 U/mL pero cuyo contenido real era de 2.000 U/mL. Aunque las autoridades federales llegaron a confiscar 13.000 viales, más de 100.000

no pudieron ser recuperados y, previsiblemente, fueron administrados a los pacientes. La evolución de la hemoglobina fue estudiada en algunos de los pacientes tratados con eritropoyetina falsificada comprobándose la escasa respuesta debido a la baja dosis administrada. Los laboratorios fabricantes de *Epogen*[®] y *Procrit*[®], Amgen y Johnson&Johnson, respectivamente, comunicaron a los profesionales sanitarios el riesgo de utilizar las presentaciones de 40.000 U/mL sin asegurar la autenticidad. En 2008, el principal responsable de la falsificación fue condenado a 12 años de prisión por delitos contra la salud pública.

En abril de 2014, la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA, por sus siglas en inglés) alertó sobre la falsificación de *Herceptin*[®] (trastuzumab), un anticuerpo monoclonal indicado en el tratamiento del cáncer de mama. El producto original procedía de robos en hospitales italianos y había sido manipulado antes de su introducción en el Reino Unido, Alemania y Finlandia. Según los laboratorios Roche, algunos viales carecían de principio activo y todos habían sido reetiquetados.

La falsificación de *Avastin*[®] (bevacizumab), un anticuerpo monoclonal indicado en el tratamiento del cáncer, comunicado por la FDA en 2012 y 2013, puso de manifiesto la vulnerabilidad del sistema de suministro de medicamentos. El medicamento falsificado era producido en Egipto y, a través de Siria, llegaba a un distribuidor no autorizado en el Reino Unido que lo remitía a Canadá desde donde se introducía en EE.UU.

En 2001, laboratorios Serono y la FDA comunicaron la existencia en EE.UU. de una falsificación de *Serostim*[®] (hormona de crecimiento recombinante) marcada con el lote MNK612A que contenía gonadotropina coriónica como

principio activo. Desde 2001 Amgen ha comunicado la circulación en EE.UU. de *Neupogen*® 300 µg (filgrastim) falsificado. El laboratorio ha comunicado a los profesionales sanitarios los riesgos que pueden suponer para los pacientes recibir este medicamento.

En 2009, el servicio de inspección sanitario de Holanda comunicó la localización de plumas de insulina falsificadas procedentes de Irán. La misma falsificación fue detectada en Polonia y Reino Unido con más de 2 millones de envases. Novo Nordisk ha dado toda la información necesaria en su web. En 2013, laboratorios Roche denunció la existencia de varios lotes de *Pegasys*® (peginterferón α-2a) falsificado que habían sido localizados en Alemania y Rumania. El laboratorio detectó alteraciones en el acondicionamiento, incluyendo la sustitución de la jeringa original.

Biosimilares

En cuanto a los biosimilares falsificados, hay evidencia de su distribución en Latinoamérica y Asia, aunque también se han localizado en Europa, como ha ocurrido con la hormona de crecimiento.

Debido a la complejidad estructural de las proteínas terapéuticas algunas copias de medicamentos innovadores, que no pueden considerarse como biosimilares, no responden a las exigencias de calidad requeridas por la EMA. Así, en el caso de la eritropoyetina se han detectado copias con desviaciones importantes de las especificaciones, incluyendo variaciones en la bioactividad, entre el 71% y el 220%, de las referencias (*Eprex*®/*Erypo*®) o cambios significativos en el patrón de isomorfos. Asimismo, se han detectado niveles inaceptables de toxinas bacterianas con el correspondiente riesgo de inmunogenicidad. Estas copias de eritropoyetina procedían de Argentina, Corea, China, etc.

En España, Holanda y Reino Unido se han detectado envases falsificados de *Omnitrope*® Sandoz. Este biosimilar de hormona de crecimiento se ha detectado

en centros de culturismo y musculación. La gravedad de esta falsificación es que algunas copias contienen como principio activo insulina que ha sido responsable de comas hipoglucémicos. En la India, los laboratorios Dr. Reddy comercializaron un denominado biosimilar de MabThera® (rituximab), aunque no ha sido autorizado por la EMA. Este medicamento ha sido distribuido en Asia, Latinoamérica y Oriente Medio.

Medicina estética

La falsificación de toxina botulínica ha adquirido en los últimos años una importancia creciente debido a la expansión de su utilización, especialmente en el campo de la medicina estética. Con frecuencia, presentan deficiencias de calidad farmacéutica, como variaciones en el contenido de toxina, presencia de contaminantes o ausencia de esterilidad. En algunos casos se detectaron viales con la indicación «*For research Purposes Only. Not for Human Use*». En el año 2008, se comunicó a la FDA la detección de 180 reacciones adversas asociada con la toxina botulínica entre las que se incluían 16 reacciones mortales.

En 2013 y 2015 la FDA ha comunicado la existencia en EE.UU. de *Botox*® falsificado que puede ser detectado por algunas

deficiencias en el material de acondicionamiento como ausencia de número de lote o en la denominación que utiliza “*Botulinum Toxin Type A*” en vez de “*Onabotulinumtoxin A*”, que es el nombre oficial en la actualidad.

“En los países desarrollados, Internet es la principal vía de acceso a los medicamentos falsificados”

En los países desarrollados, **Internet** es la principal vía de acceso a los medicamentos falsificados. En algunos casos se localizan estos medicamentos en gimnasios, centros de culturismo, centros de belleza, clínicas de estética, etc. Afortunadamente, en la actualidad no resulta sencillo introducir medicamentos falsificados en la cadena de suministros del sistema sanitario español. Sin embargo, es necesario un estricto control en la distribución de medicamentos para reducir el riesgo que esto supone para los pacientes. La farmacia comunitaria y la farmacia hospitalaria deben ser conscientes de este riesgo y extremar la vigilancia sobre la función de custodia de medicamentos que les reconoce la legislación española. 6



Se han encontrado medicamentos falsificados en páginas web de gimnasios, centros de culturismo o de belleza y clínicas de estética.



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

EL LIBRO

Saliendo de la estación de Atocha
de Ben Lerner
Editorial Mondadori
Año: 2013
193 páginas



Un Madrid inédito

Saliendo de la estación de Atocha es el relato de una iniciación, en este caso, de un estudiante de Estados Unidos, en la capital de España. En ese proceso, el autor aprovecha para describir un Madrid un tanto inédito, visto por los ojos de un hombre joven de cultura estadounidense, con la carga que eso supone. Y de ahí surge un Madrid con aspectos novedosos.

Un joven norteamericano viaja a Madrid como becario de una universidad norteamericana y descubre la capital española en el más amplio sentido. Él llega lleno de prejuicios, de supuestas verdades firmemente asentadas, de clichés amasados en la autosuficiencia y, a veces, tan soberbia como ignorante de toda realidad exterior, sociedad de Estados Unidos. Y se encuentra con unos perfiles urbanos sorprendentes, unas personas

que se salen de sus esquemas. Descubre que existe la misma descomposición moral y el mismo nivel de compromiso que en algunos estratos de la sociedad norteamericana y él mismo se dedica a vivir lo nuevo, abandonando sus compromisos como becario. Y alimenta y reelabora esa realidad a base de café y tranquilizantes, mezclados con eso que se ha dado en denominar drogas blandas.

Con un estilo directo, «que se mueve entre la comedia y la tragedia, el desdén y la burla», como dicen los editores, el relato no solo describe una sociedad madrileña semioculta y decadente, sino que, desde la misma frivolidad e irresponsabilidad del protagonista, describe cierta forma de ser joven a veces idealizada. Se trata de una narración que deja las conclusiones morales al lector y se limita a exponer hechos. Un ejercicio literario digno de atención. 



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

EL RESTAURANTE

DSTAgE
C/ Regueros, 8.
Madrid
Teléfono: 91 702 15 86
www.dstageconcept.com

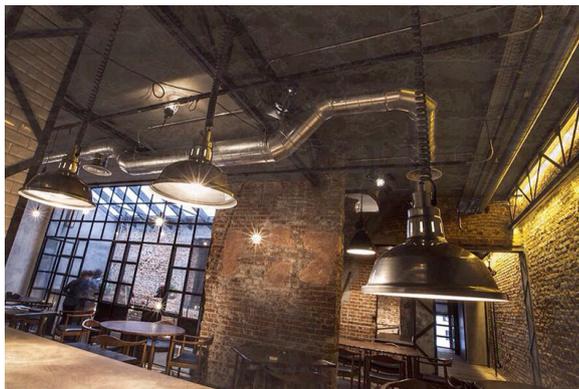
DSTAgE, otro concepto

No descubrimos nada nuevo hablando de las bondades de la cocina de **Diego Guerrero** y de su restaurante DSTAgE, que este mes de julio cumple un año. El chef vitoriano se consagró al frente de los fogones del madrileño **El Club Allard**, donde cosechó **dos estrellas Michelin** y permaneció 13 años. Desde hace unos meses despliega su buen hacer en este establecimiento céntrico de la capital con aspecto de *loft* neoyorquino, ladrillo visto y mesas sin manteles. Aquí, Diego Guerrero da rienda suelta a sus originales ideas, porque para eso es su proyecto más personal: cocina a la vista del cliente, ausencia de carta (hay dos menús degustación) y unos cocineros que salen de su lugar habitual para encontrarse en la sala con el comensal. Todo se desarrolla de manera natural, cercana y nada estirada.

Al entrar en el local, el huésped se encuentra con un bar. Y ahí comienza el espectáculo de colores, olores y sabores porque el personal sirve *snacks* como erizo de mar con caldo de pescado *dashi* cítrico, por ejemplo.

El menú degustación puede constar de 10 platos (88 euros) o de 13 (118 euros). Con suerte, probará los excelsos raviolis de alubias de Tolosa o la delicada merluza y puerros a la brasa con sagú ibérico. Está su menú compuesto de unas elaboraciones u otras, todo está pensado para sorprender. No en vano, a los pocos meses de su apertura, DSTAgE recibió **una estrella Michelin**. Y seguro que seguirá dando de qué hablar.

Por supuesto, es más fácil reservar mesa para comer que para cenar. Y, dado lo abultado del menú, es preferible la primera opción. Aún así, sospechamos que le darán día para el mes siguiente, como mínimo. Tal es el éxito que están cosechando Diego Guerrero y su equipo. 



LA VISITA

Modernismo sanador



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

Cerca de la Sagrada Familia de Barcelona se alza una joya arquitectónica distinguida por ser uno de los mayores complejos modernistas del mundo. Conocido como el **Recinto Modernista de Sant Pau**, iniciado por el arquitecto **Lluís Domènech i Montaner** (maestro de Antonio Gaudí) y concluido por su hijo, **Pere Domènech i Roura**, el complejo ha evolucionado hasta convertirse en un centro de conocimiento e innovación.



Fotos: Robert Ramos. Fundació Privada Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Los primeros años de actividad del hospital medieval de la Santa Creu (fundado en 1401) sirvieron para convertirlo en el referente sanitario de Barcelona. Al ir ampliando sus funciones a labores de docencia y de acogida de huérfanos, el edificio original empezó a dar muestras de flaqueza por lo que la llegada de dos de los hitos de transformación urbanística de la Ciudad Condal (el Plan Cerdà y El Ensanche), permitió plantear una ampliación del complejo, que comenzó en 1896.

Domènech i Montaner diseñó originalmente un complejo de 48 edificios y pabellones conectados por jardines y túneles subterráneos, aunque finalmente sólo se hicieron 27, dispuestos en una planta con forma de cruz. Las obras de las primeras construcciones comenzaron en 1902; todas diferentes entre sí y cada una dedicada a una especialidad diferente.

Por primera vez se concebía la luz como elemento sanador de los pacientes, por lo que los espacios abiertos y la iluminación natural se hicieron protagonistas en el diseño. Pero no sólo la luz. También sorprende que en medio de una ordenación urbanística tan planificada como la



de El Ensanche el conjunto rompa con la cuadrícula proyectada.

Aunque se sospecha que el arquitecto orientó la entrada del centro en un ángulo de 45 grados frente a la Sagrada Familia para rebelarse contra la disposición del plan urbanístico, esa ubicación permitía aprovechar la brisa procedente del mar, lo que beneficiaba la ventilación de los pabellones.

También destaca la decoración de grandes ventanales, variedad de vidrieras y ménsulas y capiteles de piedra de los pabellones de tamaño creciente conforme se alejan de la entrada principal, para mantener la perspectiva.

El ladrillo es el material predominante y rezuma variedad de estilos (góticos, neogóticos, mozárabes o germánicos) y esculturas, entre las que se encontrarían las virtudes teológicas de un joven **Pablo Gargallo** o las pinturas y mosaicos de **Francesc Labarta**. Un conjunto único que ahora se ofrece al visitante como un centro cultural y de investigación por descubrir. 6

Agenda de Eventos

EXPOFYBI 2015

Buenos Aires, Argentina, 4 - 7 agosto 2015
www.expofybi.org

5th Digital Marketing for Medical Devices

Minneapolis, EEUU, 10 - 12 agosto 2015
<http://exlevents.com/digital-marketing-medical-devices>

Global Pharma Marketing Leaders 2015

Berlín, Alemania, 21 - 22 septiembre 2015
www.pharmamarketingleaders.com

9th Annual Digital Pharma East

Filadelfia, EEUU, 29 sept. - 2 octubre 2015
<http://digitalpharmaseries.com/east>

PharmaProcesss 2015

Barcelona, España, 27 - 28 octubre 2015
www.pharmaprocesforum.com



www.en generico.com



Por tu salud, por la de tod@s

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

Todo sobre los medicamentos genéricos

 www.engenerico.com

 Síguenos en @engenerico