

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

La colaboración, clave de futuro



LA VOZ DEL ASOCIADO

“Eficiencia, calidad y foco en el cliente”

Lucas Sigman, director general de Grupo Chemo, Div. Industrial

REPORTAJE

**22 Conferencia Anual de Medicines
for Europe: unidos para impulsar el
acceso a medicamentos**



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 de AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos

g

EDITORIAL

Hace falta voluntad política


La situación del mercado global de medicamentos genéricos es buena. Así lo revelan los datos, experiencias y análisis compartidos por representantes del sector a nivel mundial en el primer congreso conjunto de Medicines for Europe y la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares celebrado el pasado mes de junio en Dubrovnik. El mercado de genéricos está creciendo tanto en volumen como en valor, con una tasa anual que se incrementa regularmente desde 2009 y que se estima que rondará el 6,9% hasta 2019. Destaca el desarrollo que está viviendo el mercado en **Estados Unidos**, donde la cuota de participación en unidades alcanza el 75% y medicamentos de marca y genéricos conviven sin ningún problema.

En España, sin embargo, la situación es bien distinta. El crecimiento del primer semestre de 2016 es totalmente plano. La evolución del mercado en los últimos años se ha estancado, llegando incluso a registrar datos negativos. La cuota de mercado en unidades se ha estabilizado en el 40%. Muy lejos del ratio medio registrado en **Europa** (un 60%) donde además, según los expertos, aún hay numerosas oportunidades para aumentar el consumo de medicamentos genéricos; con el consiguiente impacto significativo y beneficioso para los pacientes. Aprovecharlas o no dependerá de la existencia de una legislación internacional y nacional apropiada, imprescindible para que los medicamentos genéricos se sigan desarrollando.

Afianzar el mercado de medicamentos genéricos en nuestro país requiere llevar a cabo cambios en la normativa actual. En materia de política farmacéutica, **España** debería ser un mercado único con unas normas claras. El último *'Barómetro*

EsCrónicos', del que nos hacemos eco en este número, revela que la principal barrera para acceder a los tratamientos es la diferencia entre las políticas farmacéuticas que desarrollan las comunidades autónomas. Asegurar a los pacientes el acceso a medicamentos en igualdad en cualquier punto del país, sea o no su región de origen, requiere fortalecer lazos y alianzas, y trabajar de manera colaborativa.

La cooperación será la clave para alcanzar muchos de los retos a los que nos enfrentaremos no ya en el futuro más inmediato sino en el presente. En este número se reflexiona sobre algunos de ellos: la lucha contra la falsificación de medicamentos, la venta a través de Internet de fármacos no sujetos a prescripción médica y el desarrollo e innovación en salud digital, entre otros. No abordarlos compartiendo trabajo e información significará, a todas luces, pérdida de eficiencia y de oportunidad de una mejor gestión.

Desde AESEG tendemos la mano al nuevo Gobierno, que – confiemos– esté formado a la vuelta del verano, para buscar nuevas propuestas que afiancen la sostenibilidad, eficiencia y racionalización del gasto farmacéutico público del **Sistema Nacional de Salud** (SNS), asegurando un equitativo y eficiente acceso a los medicamentos. Seguiremos trabajando para establecer un espacio de colaboración favorable a la consecución de objetivos comunes que afiancen la sostenibilidad económica del sistema sanitario y la cohesión en la prestación farmacéutica. Confiamos en que los nuevos interlocutores reconozcan el papel del medicamento genérico en el SNS y estemos más cerca de una normativa bien definida, y de aplicación homogénea en todo el territorio nacional, que favorezca el desarrollo del mercado de genéricos. 

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



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:

Marisol Atencio

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:

Jaime Acosta Gómez
Amalia Avilés Uruñuela
Jaime del Barrio Seoane
Ignacio Bruyel Mayo
Tomás Castillo Arenal
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Manuel Fernández Bustelo
Ana Franco Martínez
Beatriz García Suárez
Javier Granda Revilla
Félix Lobo Aleu
Julio Trujillo Ascanio

Agradecimientos:

Asociación Salud Digital (ASD)
Federación Internacional Farmacéutica (FIP)
Grupo farmacéutico Chemo
Medicines for Europe
Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)
Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)
Universidad Carlos III de Madrid
Universidad de Salamanca

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

revista de la asociación española de medicamentos genéricos AESEG

En este número...

03 EDITORIAL

Hace falta voluntad política

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

En defensa de la unidad de mercado,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 ANÁLISIS

El Dr. Upjohn y los medicamentos genéricos,
por Alfonso Domínguez Gil-Hurlé

10 OPINIÓN

¿Demanda no cubierta?, por Jaime Acosta

11 ANÁLISIS

La verificación de medicamentos en la Unión Europea, por Amalia Avilés

12 OPINIÓN

Los pacientes reclamamos nuestra participación en el SNS,
por Tomás Castillo

13 OPINIÓN

Los medicamentos genéricos, la salud y la economía, por Félix Lobo

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Lucas Sigman
Director General de Grupo Chemo, División Industrial

16 REPORTAJE

La colaboración entre los diferentes agentes sanitarios, clave de futuro,
por Javier Granda Revilla

18 NOTICIAS CORPORATIVAS

- La patronal de los genéricos en Infarma 2016
- AESEG presente en foros del sector
- AESEG galardonada en los V Premios «A tu salud» de La Razón
- La EGA se convierte en Medicines for Europe

20 TECNOLOGÍA

Tecnología en el proceso de atención al paciente, por Ignacio Bruyel

21 COMUNICACIÓN

Dame un hashtag y moveré el mundo,
por Manuel Fernández Bustelo

23 ENTREVISTA

Jesús C. Gómez, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)

24 ANÁLISIS

La transformación digital que no llega, por Jaime del Barrio

26 OCIO

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

EL GLOBAL 03/06/2016**La FDA vuelve a aplazar su decisión sobre la norma de etiquetado de los genéricos**

La agencia norteamericana de medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha decidido volver a aplazar su decisión sobre la propuesta de cambiar las reglas sobre el etiquetado de genéricos. Esta propuesta permitiría a los fabricantes su actualización para avisar de nuevos riesgos, sin tener que disponer de autorización previa de la FDA. Es la tercera vez que la agencia norteamericana retrasa su decisión. Un retraso que, según la propia FDA, se debe a la dificultad de tramitar la cantidad de alegaciones y comentarios que estaban recibiendo. No obstante, desde la patronal de la industria del genérico de EE.UU., GPhA, aseguran que este retraso se debe al reconocimiento generalizado de los problemas que generaría este cambio tanto para pacientes como proveedores.

**CORREO FARMACÉUTICO** 13/06/2016**Sin fecha para resolver las subastas**

“Pendiente y sin plazo estimado para la resolución”. Tal es la respuesta oficial que emite el Tribunal Constitucional, cuando se le pregunta por la fecha estimada en la que se conocerá su posicionamiento sobre los procedimientos de selección de medicamentos para atención primaria de Andalucía, recurrido por el Gobierno central en 2012. Mientras, la Junta de Andalucía avanza en la elección de proveedores de la última convocatoria.

EL GLOBAL 03/06/2016**La patronal europea se une a la campaña para luchar contra las falsificaciones**

Medicines for Europe, la patronal europea que aglutina a los fabricantes de genéricos, biosimilares y productos de valor añadido, ha anunciado que se une a la campaña ‘Figh the fakes’. La patronal aboga en esta ocasión por no hacer distinciones entre medicamentos de marca o genéricos, prescripción o de venta libre.

La conciencia pública sobre las cuestiones relacionadas con la falsificación de medicamentos es fundamental y Medicines for Europe está dispuesta a contribuir a la lucha contra las falsificaciones mediante campañas de información a la ciudadanía sobre estos riesgos.

IM FARMACIAS 13/05/2016**Crecimiento del mercado farmacéutico y de los genéricos en abril**

IMS Health ha publicado la última actualización de su informe ‘Evolución del mercado de la farmacia española’, con datos de abril. Como principales conclusiones, destaca que el mercado en farmacia crece un 5,3% en unidades y 8,2% en valores. Así, el segmento de *Consumer Health* también creció en abril un 5,3% en unidades y 7,9% en valores. El mercado de prescripción repitió un crecimiento del 5,3% en unidades y del 8,3% en valores. Tanto el mercado reembolsado como el privado muestran crecimientos en valores y unidades en el mes de abril. El reembolsado vuelve a crecimientos positivos por encima del privado y con crecimientos en genéricos tanto en volumen como en valores.

La penetración de genéricos en el acumulado de los últimos 12 meses se estabiliza en el 40% en unidades y en el 20% en valores. El crecimiento en la penetración de genéricos es positivo en todas las comunidades autónomas a excepción de Baleares, Canarias y la zona de Levante. La comunidad autónoma con un mayor crecimiento en el acumulado de los últimos 12 meses es País Vasco, seguida de Galicia y Asturias.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

En defensa de la unidad de mercado



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de AESEG

La comercialización de los medicamentos genéricos ha sido —y es— uno de los instrumentos más eficaces para el control del gasto farmacéutico, tanto público como privado; y una de las herramientas clave en el aumento del acceso de los ciudadanos a los medicamentos. Que lo siga siendo en el futuro dependerá, en gran medida, de las políticas que se adopten para favorecer su desarrollo.

El desarrollo del genérico requiere una regulación nacional adecuada que sea de aplicación homogénea en todas las comunidades autónomas. Tenemos un único **Sistema Nacional de Salud (SNS)** aunque de un tiempo a esta parte, a veces, cueste reconocerlo por la aplicación de medidas unilaterales a iniciativa de una u otra comunidad autónoma. Medidas, en muchos casos, de dudosa viabilidad jurídica; que con frecuencia afectan directamente a la equidad y al acceso; y que, en la mayoría de las ocasiones, son contrarias a los derechos

e intereses de ciudadanos, médicos, farmacéuticos e industria.


Este entorno, donde no existen unas reglas claras de juego, es una de las principales causas de que el crecimiento del genérico en nuestro país se haya estancado, a pesar de estar muy lejos aún del 60% de la cuota de participación en unidades del resto de países de nuestro entorno. Una aplicación heterogénea de la normativa (ya sea porque no se aplica a la misma velocidad, con la misma intensidad o con la misma interpretación en todas las comunidades) no sólo no favorece al sector del genérico sino que, además, en la mayoría de los casos, va en perjuicio de los intereses del propio paciente.

Son necesarias normativas de unidad de mercado que beneficien a todos los agentes implicados en la atención sanitaria y, especialmente, a los ciudadanos. El SNS debe asegurar a la población el mejor medicamento al mejor precio posible garantizando, por un lado, la accesibilidad a medicamentos de calidad; y por otro lado, la sostenibilidad económica del sistema para asegurar ese acceso a lo largo del tiempo. Desde hace dos décadas, el medicamento genérico es uno de sus grandes aliados para alcanzar estos objetivos.

de contribución al PIB y a una balanza comercial positiva a través de la generación de empleo (es responsable de 9.000 puestos directos y más de 25.000 indirectos), de la inversión en i+D (dedica un 3,5% de su facturación), la productividad y las exportaciones (la exportación sectorial media es de un 40%).

“La sostenibilidad del sistema sanitario y la cohesión en la prestación farmacéutica pasan por garantizar un entorno de unidad de mercado”

Es necesario que tanto la administración central como las CC.AA. reconozcan el valor de los medicamentos genéricos y proporcionen al sector un marco de estabilidad, previsión y seguridad jurídica que permita un desarrollo industrial saludable y eficiente en un entorno equitativo, cohesionado y con igualdad de oportunidades. Si no hay un panorama atractivo que favorezca la entrada de genéricos, las compañías no van a seguir fabricando, desarrollando, investigando e innovando; con el consiguiente impacto negativo en la sostenibilidad del sistema sanitario y la cohesión en la prestación farmacéutica.

El compromiso de la industria de medicamentos genéricos para con el SNS y, especialmente, para con la salud de los ciudadanos es firme pero es necesario acabar con la inseguridad que provoca la diversidad de normas autonómicas y criterios divergentes en política farmacéutica. Debemos esforzarnos por alcanzar el punto de equilibrio que garantice la consecución de las ventajas de la descentralización territorial sin renunciar a la unidad de mercado. 

Los medicamentos genéricos constituyen, además, un sector industrial que apuesta fuertemente por la marca España. Siete de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España están fabricados en nuestro país y la mitad de las principales compañías fabricantes de genéricos en España son de capital 100% nacional. Es un sector con un fuerte compromiso



FORMULACIÓN FARMACÉUTICA

El Dr. Upjohn y los medicamentos genéricos



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

Las formas sólidas de administración por vía oral siguen ocupando una posición destacada en el mercado farmacéutico mundial. Esta situación se mantiene a pesar del auge de las terapias biológicas que se administran por vía intravenosa o subcutánea. De hecho, diferentes compañías (Emisphere Technologies, Nobex/Biocon, Gipet Technologies, Avaxia Biologics, etc.) han desarrollado nuevas formulaciones de péptidos y proteínas para administración oral que se encuentran en investigación clínica o que han sido recientemente autorizadas, como Linzees® (linaclotide), Octreolin® (octeórido) y Ostora® (calcitonina). La *robotic pill* desarrollada por Rani Therapeutics es una de las novedades más llamativas. Esta cápsula facilita la absorción intestinal de los anti-TNF y de otras proteínas terapéuticas.

“En 2015, el 46% de los medicamentos autorizados por la EMA y por la FDA se administraban por vía oral”

En 2014, las formulaciones sólidas orales representaban el 40% de los medicamentos de mayor prescripción en el mundo (aripiprazol, efavirenz, rosuvastatina, imatinib, etc.). En 2015, el 46% de los medicamentos autorizados por la

Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y su homóloga norteamericana, la FDA se administraban por vía oral. En España, en 2015, los 15 medicamentos genéricos más prescritos eran formulaciones sólidas de administración oral.

A pesar de las evidentes ventajas que presentan las formulaciones sólidas orales: facilidad en la administración, exactitud en la dosificación y elevados rendimientos en la producción industrial, la baja biodisponibilidad es una importante limitación para muchos fármacos. Una escasa absorción o un importante efecto de primer paso reducen la exposición sistémica y comprometen la intensidad o duración de la respuesta. La baja biodisponibilidad puede producirse también por deficiencias en el diseño o en la fabricación de las formulaciones sólidas orales.

Ensayo de disgregación

Hace más de 150 años el fracaso en la respuesta de muchos tratamientos se atribuyó, entre otras causas, a una deficiente absorción de los principios activos incorporados a formulaciones sólidas orales, entonces píldoras. En 1862 el doctor **William Procter**, un destacado profesor de Farmacia en la **Universidad de Filadelfia** (EE.UU.), escribió «algunas

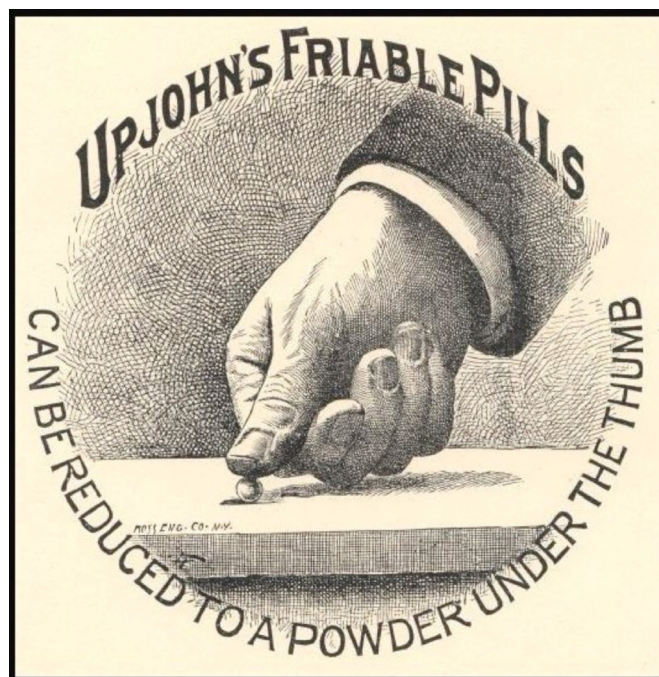


FIGURA 1 – Friable pills del Dr. Upjohn

píldoras pasan el tracto digestivo sin disolverse debido a su composición, al estado del paciente o a la naturaleza del recubrimiento». Por primera vez se relaciona la ausencia de respuesta a un tratamiento farmacológico con la formulación farmacéutica.

Es en esta época, cuando dos importantes compañías farmacéuticas de EE.UU. Upjohn y Abbott se interesan en mejorar la fabricación de formulaciones administradas por vía oral para favorecer el proceso de absorción.

La compañía Upjohn Pill and Granule Company, posteriormente Upjohn Company, fue fundada por el doctor **William Erastus Upjohn** en 1885 apoyándose en la explotación de las *friable pills* producidas mediante un nuevo método de fabricación. Un núcleo de azúcar se recubría con capas sucesivas de sustancias activas hasta completar la dosis

prevista. Las *friable pills* se pulverizaban bajo la presión del dedo pulgar y así se recogía en la publicidad de la época, como se muestra en la figura 1. Según el Dr. Upjohn las *friable pills* deberían disgregarse en contacto con los fluidos gástricos favoreciéndose así el proceso de absorción. A finales de 1886, este método de fabricación se aplicaba a más de 200 formulaciones de extractos vegetales, alcaloides, glucósidos, etc. La disgregación se consideraba entonces un proceso crítico para asegurar la eficacia terapéutica, aunque tardó varias décadas en ser considerada en los códigos oficiales.

El ensayo de disgregación aplicado a formas sólidas orales se describe por primera vez en 1934, incorporándose en la Farmacopea Helvética como un control de calidad en los laboratorios farmacéuticos. El test fue adoptado en 1945 por la Farmacopea Británica y por la Farmacopea de Estados Unidos en 1950.

Las píldoras de Upjohn no fueron bien recibidas por muchos médicos, que se inclinaban por prescribir las formulaciones clásicas. Además, pronto se señaló que la disgregación de las píldoras no aseguraba la absorción de los fármacos incorporados a la formulación.

Respuesta terapéutica

En los años 60 del siglo pasado, varios estudios con antiinflamatorios, antiepilépticos, etc. confirmaron que la disgregación es condición necesaria aunque no suficiente para asegurar la respuesta terapéutica. Se precisa la disolución del fármaco como condición previa al paso a través de la barrera intestinal hasta completar la absorción. En los años 70, la FDA incorpora el ensayo de disolución en el control de formas sólidas orales de liberación inmediata, y en 1997 adopta el test f2 para aceptar la similitud entre varios perfiles de disolución. El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) adopta el test de disolución Q4B ANEXO 7 (R2) en 2010.

Este ensayo permite asegurar la homogeneidad entre los diferentes lotes en la producción industrial de formulaciones sólidas orales. Si se cumplen los criterios de similitud en los perfiles de disolución se mantiene la misma biodisponibilidad.

La solubilidad y la permeabilidad intestinal de los fármacos son ahora esenciales en el diseño de formulaciones sólidas de administración por vía oral. Estas propiedades están recogidas en [DrugBank](#), una base de datos que, actualmente, contiene información relevante de 8.206 fármacos autorizados por la FDA y más de 6.000 que se encuentran en diferentes fases de desarrollo.

“La solubilidad y la permeabilidad intestinal de los fármacos son esenciales en el diseño de formulaciones sólidas de administración por vía oral”

Bioexenciones


En el año 2000, la FDA publica la guía en la que el ensayo de disolución se considera como variable subrogada en los estudios de biodisponibilidad, esenciales en el desarrollo de medicamentos genéricos. Las bioexenciones permiten establecer la bioequivalencia recurriendo a la similitud en los perfiles de disolución sin necesidad de recurrir a los estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos requeridos para la autorización de los medicamentos genéricos. Con ello, se reducen los costes de desarrollo y los riesgos potenciales de la exposición. En los países en vías de desarrollo, las bioexenciones son una garantía para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. La EMA incorpora esta novedad en la ‘Guía de Investigación de Bioequivalencia en 2010’. La guía agrupa los fármacos en cuatro clases (1-4), según los datos de solubilidad y permeabilidad intes-

tinal de acuerdo al *Biopharmaceutics Classification System* (SCB) propuesto por Amidon en 1995. Las bioexenciones son aplicables en la EMA a los fármacos incluidos en la clase 1 (alta solubilidad-alta permeabilidad) y en la clase 3 (alta solubilidad-baja permeabilidad).

En 2015, se produce la armonización de los principales criterios para establecer las bioexenciones por la EMA, la FDA y la OMS. Sin embargo, aún persisten diferencias en las exigencias para considerar un fármaco muy soluble in vitro y muy permeable in vivo. Las bioexenciones-SCB han sido adoptadas posteriormente por otros países como **Canadá y Australia**.

En 2005, **Wu y Benet** confirmaron que los fármacos con elevada permeabilidad intestinal sufrían una degradación metabólica mientras que aquellos con baja permeabilidad se eliminaban prácticamente inalterados por excreción renal. Surge así la *Biopharmaceutics Drug Disposition Classification* (BDDCS) que permite predecir la contribución de los transportadores y enzimas a la biodisponibilidad de los fármacos así como valorar su potencial de interacciones. Ambas características son esenciales en el desarrollo de nuevos medicamentos.

El Dr. Upjohn fue un pionero al predecir la necesidad de conocer el comportamiento biofarmacéutico de las formulaciones farmacéuticas orales. Además, impulsó la tecnología farmacéutica en los inicios de la producción industrial de medicamentos en América. Así lo reconoció la ciudad de Kalamazoo, sede de la empresa, en el estado de Michigan (EE.UU.) al nombrarle “ciudadano distinguido” por sus valiosas aportaciones a la comunidad.

Durante casi 100 años, la compañía Upjohn explotó su invención, transformándose en 1995 en Pharmacia, que fue adquirida por Pfizer en 2002. En 2011, la multinacional Pfizer inició las actividades de su división de genéricos en España, Pharmacia Genéricos. 

VENTA ONLINE DE MEDICAMENTOS

¿Demanda no cubierta?



Jaime Acosta
Farmacéutico Comunitario
Miembro del Comité
Ejecutivo de la CPS- FIP
en Twitter: @jaimeacosta_

En el año 2013 entró en vigor el Real Decreto 870/2013, que regula la venta a través de webs de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Este real decreto enmarca esta actividad en el contexto exclusivo de la farmacia comunitaria, resaltando su naturaleza de actuación profesional del farmacéutico, y muy alejada de lo que sería una mera transacción comercial.

El constante crecimiento del comercio electrónico a consumidor final (con un volumen de ventas de 16.259 millones de euros en 2014), junto con la cada vez mayor búsqueda de información sobre salud en la Red (el 60,5% de la población ya utiliza las herramientas digitales para este fin) indica que el mercado español puede estar preparado. Su evolución en la farmacia, sin embargo, está siendo más lenta que en otros sectores, ya que en la actualidad sigue siendo poco habitual la compra de productos *online* en este ámbito. Solo el 6,2% de la ciudadanía afirma, según un reciente informe del **Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información** (ONTSI), haber comprado alguna vez productos relacionados con la farmacia o la parafarmacia por Internet; lo que supone, sin embargo, un nada despreciable mercado de 2,9 millones de clientes. De estos, el 14,5% afirma haber comprado medicamentos por Internet.

En cuanto a las razones para comprar productos de farmacia vía *online*, la mayoría (un 59,1%) lo hace porque es más barato. El que el mejor precio sea la principal motivación de compra a través de Internet puede suponer una barrera

en cambio para la venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica ya que, como es sabido, estos productos tienen establecido un PVP-IVA fijo (con la posibilidad de realizar un descuento máximo de un 10%) común para todas las farmacias, también por Internet. Por tanto, Internet no permite ofrecer un precio menor que en las farmacias físicas. Además, el posible coste añadido del transporte (y que no se aplica en farmacias físicas) puede explicar en parte también la falta de despegue actual de este sistema.

El segundo motivo determinante según el ONTSI para comprar productos de parafarmacia a través de Internet es la comodidad (39,9%), lo que también choca con la excelente capilaridad, cercanía, disponibilidad y conveniencia de la red de farmacias físicas en España.


“La previsión de su importante crecimiento en los próximos años aconseja a las farmacias a posicionarse en el comercio electrónico”

Según consta en Distafarma, la plataforma *online* de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS), hay 266 farmacias acreditadas para vender fármacos sin receta a través de la web (de las 21.937 abiertas físicamente). Según la consultora IMS, de las farmacias que tienen abierto un canal de venta *online*, el 25% está homologado para vender medicamentos. Parece, por tanto, que la oferta de webs de medicamentos sin receta es escasa y que, en todo caso, se usan como complemento a la de productos de parafarmacia.

Para las farmacias adentrarse en este fenómeno no es fácil, pues abordarlo con éxito supone cierta complejidad técnica, jurídica, logística, y una importante inversión en recursos económicos y humanos. Además, en el caso específico de la venta *online* de medicamentos no sujetos a prescripción médica, quizá la falta de expectativas de retorno económico, el desconocimiento de la propia norma por las farmacias, el rechazo a asumir nuevas responsabilidades, junto con una marcada visión presencial de su ejercicio se suma a los necesariamente exigentes requisitos legales, cuyo criterio de aplicación, además, es distinto entre las diferentes comunidades autónomas.

La obligación de separar en dos *sites* o de manera diferenciada los productos de parafarmacia y medicamentos, la manera de articular la intervención del farmacéutico, y el modo de garantizar las adecuadas condiciones de conservación del medicamento durante el envío complican el proceso.

Por último, las dudas sobre si la posible gratuidad de los envíos podría considerarse un descuento añadido y, especialmente, la prohibición de promoción de las webs de las propias farmacias, también con distinto criterio según cada comunidad autónoma, no facilitan esta actividad.

Aunque aún los datos de oferta y demanda legal *online* de medicamentos no sujetos a prescripción médica no son extraordinarios, la previsión de su importante crecimiento en los próximos años aconseja a las farmacias a posicionarse en el comercio electrónico, superando las dificultades que inicialmente se plantean. 

N. del A.: Las opiniones aquí expresadas reflejan únicamente las del autor no las de la CPS-FIP.

SISTEMA EMVO

La verificación de medicamentos en la Unión Europea



Amalia Avilés
Directora Técnica y
Regulatory Affairs de AESEG

En el año 2008, la **Comisión Europea** propuso desarrollar una Directiva de Medicamentos Falsificados debido al alarmante aumento de las falsificaciones de algunos medicamentos. Esta Directiva se publicó en el 2011 y comprendía varios puntos diferentes para hacer más difícil la posibilidad de que los medicamentos en Europa pudieran ser falsificados.

Estos puntos en resumen fueron: incrementar las medidas de control de la importación de principios activos provenientes de terceros países, exigir las GMPs también para principios activos, desarrollar las GMPs en relación con la distribución de medicamentos, y regular la posibilidad de la venta por **Internet** a las farmacias que así lo desearan aplicando un logo común estrictamente controlado.

Aún quedaba por desarrollar el tema de la, entonces llamada, trazabilidad. Pero los puntos anteriores requirieron mucho tiempo para su implementación con éxito y se dejó este tema para el final. De hecho, la Directiva del 2011 dejaba a la Comisión Europea legislar sobre este punto a través de un Acto Delegado. Este Acto Delegado ya se ha publicado como Reglamento Delegado, el 9 de febrero de 2016, es decir que – como cualquier reglamento- es de obligado cumplimiento en todos los Estados miembros.

Finalmente, todos los medicamentos con receta deben llevar lo que se

llaman dispositivos de seguridad (*safety features*) que comprenden dos cosas: un identificador unitario de todos y cada uno de los envases (a través del llamado *Datamatrix*), y unos dispositivos anti-manipulación del envase.

Así, el fabricante, tras añadir el *Datamatrix* con la información obligatoria, tiene que dar de alta dicha información en una base de datos o repositorio. El farmacéutico, al dispensar el medicamento, verifica que es auténtico en dicho repositorio y lo da de baja para que desaparezca del mismo. Por lo tanto, este sistema no es de trazabilidad sino de verificación *end to end*. Es decir, desde el final de la fabricación, al final de la cadena de distribución porque ya se ha dispensado. El Reglamento Delegado también indica cómo deben ser los repositorios o bases de datos que contienen esta información.

“Hay que constituir un consorcio nacional, a imagen del europeo, que comience a desarrollar el repositorio español”


Todo lo anterior parece fácil y concreto pero, sin embargo, su puesta en marcha es muy complicada y costosa.

A nivel europeo, en el 2011 se comenzó a trabajar para crear y gestionar el futuro repositorio europeo y estudiar los costes. Como resultado, en febrero de 2015, se creó el **EMVO** (*European Medicines Verification Organisation*), una entidad sin ánimo de lucro (como se establece en el reglamento), hoy en día formada por la



EFPIA (medicamentos innovadores), EGA (medicamentos genéricos), EAEP (distribuidores paralelos), GIRP (almacenes distribuidores) y PGEU- GPUE (farmacéuticos comunitarios).

Desde su constitución, el EMVO ha desarrollado un modelo llamado ‘*Blueprint*’ al que pueden acogerse todos los países que así lo deseen. Dentro de este modelo se han validado tres proveedores informáticos capaces de ser proveedores de cualquier país.

En **España** hay que constituir un consorcio nacional, a imagen del europeo y también sin ánimo de lucro, que comience a desarrollar el repositorio español, elegir el proveedor externo y hacer un ensayo piloto para poder llegar a tiempo de la fecha de obligado cumplimiento. Tres años es poco tiempo para la complicación que conlleva pero estamos condenados a realizarlo y cumplir en plazo. Cuando este artículo esté publicado, es posible que **Farmaindustria** y **AESEG** hayan firmado ya un acuerdo de intenciones. 

TRIBUNA

Los pacientes reclamamos nuestra participación en el SNS



Tomás Castillo
 Presidente de la Plataforma
 de Organizaciones de
 Pacientes
 en Twitter: @pacientesp

Nueve de cada 10 pacientes crónicos afirman que el Sistema Nacional de Salud (SNS) necesita cambios. Ésta es la principal conclusión del [III Barómetro EsCrónicos 2016](#) publicado recientemente, y que apoyamos desde la [Plataforma de Organizaciones de Pacientes](#) con nuestras 26 organizaciones estatales. Esta encuesta es la única que pregunta en exclusiva la opinión de los pacientes crónicos sobre la calidad de la atención sanitaria que reciben.

Lo que arroja este año el [estudio EsCrónicos](#) es un mensaje alto y claro a los gestores del sistema público: el 90% de los pacientes crónicos confía en el SNS, pero advierte que necesita cambios, y cinco de cada 10 consideran que estos cambios deben ser “importantes”. Esta cifra ha crecido

desde el año pasado y ya es un clamor, una llamada de atención a los partidos políticos que aspiran a gobernar a partir de las elecciones del pasado 26 de junio y a los actuales gobernantes de las comunidades autónomas.

Otro dato que deberían tener en cuenta: la principal demanda de cambio de los pacientes crónicos es que se acabe con la desigual atención sanitaria entre las distintas comunidades autónomas (CC. AA). Tenemos un único SNS y no 17 (aunque estén gestionados por distintas administraciones) y esto debe asegurar a los pacientes la atención en igualdad en cualquier punto del país, sea o no su región de origen.

Más argumentos para terminar con la inequidad en la atención sanitaria entre CC. AA: el 54% de los 2.335 pacientes crónicos que respondieron la encuesta afirmó que la principal barrera para acceder a los tratamientos es la diferencia entre las políticas que desarrollan las CC. AA. Es más, dos de cada 10 pacientes no consideran que se les esté prescribiendo el tratamiento más adecuado a su enfermedad.

Participación real

Son datos que deberían hacer que los gestores y gobernantes se pararan a reflexionar hacia dónde va nuestro modelo sanitario, y decidan si quieren seguir gestionando el SNS solos o con la ayuda de los pacientes. Las personas con enfermedades crónicas somos los que más frecuentamos el Sistema y podemos contribuir a mejorarlo aportando nuestra visión.

La participación efectiva de los pacientes en las decisiones de salud es ya algo más que urgente. La prueba es que algunas CC. AA están creando órganos con pre-

sencia de los pacientes en sus estructuras para hacer realidad su participación.

En este sentido, una de las propuestas que debería activar el nuevo Gobierno y el nuevo Ministerio es una Ley de Protección de la Situación de Cronicidad estatal. Esta norma aportaría la necesaria protección a las personas que cada día se enfrentan a una enfermedad sin expectativas de curación y al impacto que esto produce en su vida diaria. Podría, por ejemplo, recoger una “baja por cronicidad” similar a la baja por maternidad, y que permitiría al paciente conservar su empleo.

“Los datos demuestran que los pacientes crónicos confían en el SNS pero que es acuciante la necesidad de cambios paulatinos”

Los datos demuestran que los pacientes crónicos confían en el SNS pero que es acuciante la necesidad de cambios paulatinos. [Según los datos de EsCrónicos](#), nos enfrentamos a tres serios problemas nacionales: las listas de espera, la dificultad de acceso a la información sobre todo lo relacionado con los tratamientos y la eliminación de las diferencias en la atención sanitaria ocasionadas por las distintas políticas de las CC. AA.

No queremos cambiar el modelo, pero sí cambios en el modelo. Escuchar nuestras opiniones, tener en cuenta las propuestas que formulamos sería un primer paso. Queda mucho por hacer, pero con la participación de los pacientes a buen seguro estaremos en el buen camino. ●



FARMACOECONOMÍA

Los medicamentos genéricos, la salud y la economía



Félix Lobo
Catedrático de Economía Aplicada. Departamento de Economía. Universidad Carlos III de Madrid

La expansión de los medicamentos genéricos por todo el mundo en los últimos 35 años ha sido uno de los fenómenos que más ha contribuido a conseguir precios asequibles y facilitar el acceso a los medicamentos en los países desarrollados y en vías de desarrollo, incluso de las poblaciones menos favorecidas. Los medicamentos genéricos permiten grandes ahorros a los pacientes individuales, a las aseguradoras privadas de servicios médicos y a los sistemas públicos de salud.

La política que ha favorecido este desarrollo de los medicamentos genéricos se basa en una regulación internacional y nacional adecuada, tanto de las denominaciones comunes internacionales (DCI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como de las exigencias de bioequivalencia que permiten la intercambiabilidad de las marcas por los genéricos y de los genéricos entre sí. Esta regulación bifronte permite la transparencia en los mercados y la competencia de precios, dando como resultado niveles de precios asequibles. A esto se añaden las normas que favorecen su rápido acceso al mercado una vez que caducan las patentes, eximiendo de presentar estudios clínicos que serían redundantes.

Las DCI (*International Nonproprietary Names* – INN, en inglés) fueron creadas en 1950 por el comité de expertos para la unificación de farmacopeas de la OMS. En 1953 se instauran efectivamente

como nombres genéricos oficiales de la OMS. Estas denominaciones no son otra cosa que una nomenclatura internacional común para los medicamentos. Con posterioridad, la mayoría de las legislaciones nacionales las han adoptado.

El despliegue de las regulaciones internacionales y nacionales de las DCI tiene cuatro pilares: la propia nomenclatura común internacional creada por la OMS, las DCI/INN; la obligación de los fabricantes de utilizar el nombre genérico en etiquetado y publicidad; la sustitución por el farmacéutico, o directamente selección por el sistema de salud del genérico más barato frente a la marca más cara; e incentivos, e incluso obligación, para los médicos de prescribir por nombre genérico (prescripción por principio activo).

“El gran beneficio que aportan las DCI o nombres genéricos oficiales es información y transparencia en el mercado”

Las DCI aportan grandes beneficios sociales pues contribuyen en mejoras significativas en la salud pública: facilitan el entendimiento mutuo entre científicos y profesionales sanitarios; facilitan el trabajo de las autoridades reguladoras de salud pública; mejoran la seguridad del paciente y disminuyen los errores médicos.

Desde el punto de vista económico, las DCI son bienes públicos: el coste marginal o adicional de incluir a un consumidor más en su disfrute tiende a cero; el coste

marginal de excluir a un consumidor de su disfrute tiende a infinito. Por eso, las empresas privadas no tienen incentivos para crearlas ni utilizarlas. Sólo las pueden crear, mantener y obligar a su utilización entidades públicas financiadas con impuestos e investidas con la autoridad legal necesaria.

El gran beneficio que aportan las DCI o nombres genéricos oficiales es información y transparencia en el mercado, que permite a los agentes decisores por el lado de la demanda (pagadores, médicos, farmacéuticos, pacientes) saber, ante productos de distintos oferentes con la misma DCI, que se enfrentan a productos homogéneos y sustitutivos. Entonces, pueden elegir entre ellos el más barato. La transparencia abre la puerta a la competencia en precios, característica de los mercados de genéricos, que conduce a niveles de precios asequibles, muy inferiores a los del producto de marca original inicialmente patentado, una vez que la patente ha caducado. Las DCI también generan otros beneficios económicos: externalidades de red: cuanto más se usan mayores son los beneficios para todos; reducen los costes de transacción (Kindleberger, 1986); promueven el comercio; y no dificultan la innovación.

Por tanto, es de la máxima importancia mantener una legislación internacional y nacional apropiada sobre denominaciones comunes para que los medicamentos genéricos se sigan desarrollando en todo el mundo. También las normas sobre condiciones de bioequivalencia y rápido acceso al mercado tienen gran importancia. Todos estos aspectos han cobrado actualidad y nuevos matices con los medicamentos biológicos innovadores, originales y biosimilares. 5

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Eficiencia, calidad y foco en el cliente”

Lucas Sigman, director general de Grupo Chemo, División Industrial

Chemo nació con el objetivo de preservar y mejorar la salud en el mundo. Para Lucas Sigman, director general de la División Industrial, la innovación es el motor del trabajo diario, esencial tanto a nivel de producto como de estilo de trabajo. Una filosofía que les ha llevado a ser competitivos industrialmente y líderes en productos de gran volumen.



¿Qué objetivos se fijó Chemo desde su creación y cuál es su filosofía de trabajo?

La compañía, que fue fundada por mis padres, Hugo Sigman y Silvia Gold, hace casi cuatro décadas, nació con el objetivo de preservar y mejorar la salud en todo el mundo. Y no son solo palabras, el compromiso por hacer accesibles los medicamentos ha sido y es hoy *core* fundamental. Respecto a nuestra filosofía de trabajo, tenemos tres pilares que nos diferencian: eficiencia, calidad y foco en el cliente. Un punto aparte para nosotros merece la innovación que es motor de nuestro trabajo diario. Desde siempre tuvimos claro la necesidad de hacer lo que otros no hacían, de contar con productos diferentes y crecer con la investigación como base.

¿Cuáles han sido los hitos de la compañía en los últimos años?

Nuestra compañía ha experimentado una gran transformación. Hemos definido tres áreas de negocio muy claras. Exeltis, que es nuestra unidad de marca con foco principal en dermatología y salud femenina; mAbxience, dedicada a biosimilares; y el área industrial, que es nuestra división tradicional de desarrollo,

producción y comercialización de APIs (principios farmacéuticos activos) y FDFs (formas farmacéuticas terminadas). En todos los casos, la inversión en I+D y la búsqueda de la innovación han sido cruciales.

¿Cuáles son las principales fortalezas de la compañía?

Precisamente nuestra capacidad para llegar a nivel mundial, nuestra internacionalización. En la actualidad fabricamos medicamentos para más de un centenar de países dando servicio a más de 1.150 compañías farmacéuticas a través de licencias. De ahí que otras de nuestras fortalezas sean la cercanía al cliente pero también la eficiencia industrial y la apuesta por tecnologías y productos diferenciados.

¿Qué previsión de crecimiento tienen?

Nuestro objetivo es mantener un desarrollo sostenido y continuado. Nuestra previsión de cara a este año es crecer en torno a un 10% en el segmento industrial. En este sentido, hay que aclarar que España no es destino de venta como producto final, sino que destaca como país industrial con distribución global.

¿Qué posición ocupa la compañía en España con respecto al resto del mundo?

Para nosotros España es un país clave a nivel industrial y de recursos humanos. Tenemos dos plantas farmacéuticas, una química y estamos construyendo dos plantas más. La gran mayoría de nuestro I+D se concentra aquí, así como nuestras oficinas corporativas. Nuestro grupo cuenta en España con más de 1.300 empleados. Toda esta actividad la utilizamos para exportar al mundo, teniendo ventas prácticamente en todos los países. Especialmente en Europa, nuestro principal territorio en facturación.

“Fabricamos medicamentos para más de un centenar de países dando servicio a más de 1.150 compañías”

¿Cuáles son las líneas de productos que comercializa?

Abarcamos todos los eslabones de la industria químico-farmacéutica estando especializados en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de APIs

y medicamentos. Centrándonos en el área Industrial, contamos con una gran variedad de tecnologías, sólidos, semisólidos, cápsulas blandas, hormonales y respiratorios. Los dos productos más emblemáticos son omeprazol y lansoprazol, así como toda la línea de anticonceptivos orales. También la parte de respiratorios irá tomando cada vez más fuerza en el corto plazo.

“Nuestro reto es seguir creciendo sostenidamente lo que implica generar más puestos de trabajo y retener el talento local”

¿Cuáles son los principales retos de Chemo?

Desde el punto de vista corporativo, nuestro reto en el medio largo plazo es seguir creciendo de manera sostenida, lo que implica generar más puestos de trabajo y retener el talento local. En lo que respecta al área de industrial, los grandes retos para nosotros son una fuerte expansión en Estados Unidos, así como seguir siendo exitosos en tecnologías complejas y diferenciadas.

¿Cuál es la apuesta de la compañía por la innovación?

Para nosotros la innovación es vital e intentamos que sea un valor para todas las personas del grupo. Es esencial a nivel de producto, pero también en nuestro estilo de trabajo y creatividad. En términos relativos al producto, nuestro crecimiento siempre estuvo asociado a medicamentos diferentes e innovadores, tanto en la parte química como farmacéutica. Lo mismo para las soluciones industriales. Muestra de este espíritu innovador es que el año pasado nos presentamos por primera vez a Profarma y fuimos calificados dentro del Grupo A como Muy Bueno, lo que consideramos un resultado excelente.

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

Todavía queda camino por recorrer. Estamos alejados de la cuota de mercado

de otros países de Europa. Por lo que, sin duda, veo potencial de crecimiento.

¿Qué se debe hacer para alcanzar una cuota de mercado similar a la europea?

La forma más eficiente de hacerlo no es vía una presión de precios insostenible sobre los genéricos, sino más bien acelerando la transición de marca a genérico. Medidas como el fin a la discriminación positiva del genérico no ayudan a que esto ocurra. También es fundamental un sistema más eficiente para litigar patentes a nivel europeo. Hoy se requiere realizar los procesos país por país, dilatando los tiempos y aumentando los costes.

¿Dónde estará la industria de genéricos en España en los próximos 5 años?

Confío en que haya reforzado todavía más su posición como segmento clave de la industria, aliado de los gobiernos y de los sistemas de salud y que siga siendo motor del empleo en nuestro país, aportando al PIB español.

Si pudiera, ¿qué le pediría al nuevo Gobierno?

Creo que como en todos los ámbitos y como ciudadano necesitamos políticas coherentes y que piensen en las personas. Al nuevo Gobierno le pediría que

otorgue y reconozca al medicamento genérico el papel primordial que tiene en términos de coste-efectividad, su importante contribución a la sostenibilidad de nuestro sistema y su papel impulsor para favorecer la investigación de nuevos tratamientos y medicamentos originales.

Para terminar, ¿qué noticia le gustaría leer en los diarios antes de que finalice el año?

Como empresarios y más en una industria dedicada a la salud, tenemos una responsabilidad moral doble. Una con nuestros trabajadores, a través de la generación de empleo de calidad en nuestro país, siendo impulsores y retenedores del talento. Y por otro, contribuyendo a hacer accesibles los tratamientos en aquellos lugares donde más se necesitan. Por ello, me encantaría leer que la industria ha seguido creciendo, dando empleo a muchos más profesionales que pueden desarrollarse laboralmente aquí. Y que tratamientos, por ejemplo, dedicados a enfermedades desatendidas, han conseguido una penetración importante, llegando a los pacientes.

En Chemo sentimos un compromiso muy grande con la salud pública y las enfermedades desatendidas. Trabajamos muy fuerte en ese campo a través de una fundación que fundó mi abuelo y dirige mi madre, la [Fundación Mundo Sano](#).

GRUPO CHEMO EN ESPAÑA

- Comercializa más de 100 APIs, 50 FDFs y 500 fórmulas sin prescripción (OTC).
- Emplea alrededor de 1.350 profesionales.
- Cuenta con una planta Química Sintética en Alcalá de Henares; Liconsa e Inyectables Guadalajara en Azuqueca de Henares (Madrid); y León Farma e Inyectables León en Villaquilambre (León).
- Invierte un 10% de su facturación en I+D+i.
- El Grupo está certificado por las principales agencias reguladoras mundiales: AEMPS, FDA, ANVISA, KFDA, ANMAT, TGA, entre otras. Además, la compañía cuenta con certificaciones como OSHAS-18001, ISO 14001.



CONGRESO MEDICINES FOR EUROPE

La colaboración entre los diferentes agentes sanitarios, clave de futuro



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

La ciudad croata de Dubrovnik acogió, los pasados 8 a 10 de junio, el primer congreso conjunto de **Medicines for Europe** y la **Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA)**. En la reunión científica se hicieron numerosos llamamientos a fortalecer lazos y alianzas, y trabajar de manera colaborativa. El momento que viven los mercados de los países desarrollados, el auge de las medicinas de valor añadido y la lucha contra la falsificación de fármacos fueron otros de los temas que se abordaron.

Las medicinas de valor añadido protagonizaron la primera mesa redonda del congreso. Estos fármacos están basados en moléculas conocidas que cubren necesidades sanitarias y proporcionan mejoras relevantes para pacientes, profesionales sanitarios y/o pagadores. Como explicó **Christoph Stoller**, director del Grupo de Medicamentos de Valor Añadido de Medicines

for Europe, entre las mejoras que se logran destacan los nuevos usos terapéuticos, una mayor seguridad y mejores tolerabilidad, facilidad de uso y vías de administración.

Estas ventajas se logran reposicionando el fármaco al encontrar nuevas indicaciones, reformulando el fármaco con nuevas vías de administración o mediante combinaciones complejas, bien mediante nuevos regímenes o gracias a nueva tecnología.

En opinión de Stoller, los beneficios alcanzan a toda la comunidad sanitaria: los pacientes logran una mejor adherencia y calidad de vida, mientras que los profesionales sanitarios mejoran la seguridad y la eficiencia y ven incrementadas sus opciones de tratamiento. Por su parte, los pagadores mejoran la eficacia del presupuesto y los investigadores pueden innovar a través de ciclo de vida de la molécula. “Políticos, pagadores, pacientes y profesionales de la salud, junto a nuestro sector, necesitan trabajar juntos para superar las barreras existentes en la actualidad”, concluyó.

Dichas barreras fueron pomenorizadas por **Mondher Toumi**, profesor de salud

pública de la **Universidad Aix-Marseille**: los obstáculos que causan la evaluación de tecnología sanitaria —entre otros, el estigma existente de los genéricos, la estrategia antigénicos y el marco actual—, los obstáculos de precio y la falta de recompensas para los fabricantes.

“Tendencias de futuro: compartir el trabajo y la información”

La idea de trabajo conjunto con los diferentes agentes fue repetida tanto por **Toumi** como por **Roberta Savli**, subdirectora de la **Federación Europea de Alergia y Vías Aéreas**. Según su criterio, los medicamentos de valor añadido tienen potencial para proporcionar más y mejores opciones para fármacos “antiguos”, mejorando así la adherencia. Además, tienen potencial para cubrir algunas de las lagunas del mercado actual y para mejorar el acceso y combatir la falta de equidad en Europa y permite un nuevo abordaje hacia la medicina personalizada y a los tratamientos a medida.

Mercados en crecimiento

Las tendencias de mercado en los países desarrollados fue otro de los temas que se abordaron. **Douglas M. Long**, vicepresidente de relaciones con la industria de **IMS Health** confirmó que el mercado global de genéricos está creciendo tanto en volumen como en valor, con una tasa anual de crecimiento que se incrementa regularmente desde 2009 y que se estima que rondará el 6,9% hasta 2019, destacando el mercado estadounidense.

Itsuro Yoshida, presidente de **Towa Pharmaceutical** y presidente de la patronal





japonesa de genéricos confirmó la buena situación en su país, aunque recordó que la eficiencia en la estructura industrial será una exigencia no solo para las compañías de genéricos, sino para todos los innovadores. **Jeff Watson**, presidente global de genéricos de **Apotex** y presidente de la patronal canadiense **CGPA**, recalzó la falta de armonización del mercado norteamericano, con cifras que rondan los 379.000 millones de dólares en EE.UU. y, a mucha distancia, 18.000 en Canadá y unos 15.000 en México. Por su parte, **Maarten Van Baelen**, director de Market Access de Medicines for Europe, confirmó que hay numerosas oportunidades para aumentar el consumo de genéricos en Europa.

Marco regulatorio

Las oportunidades para la cooperación internacional en temas regulatorios tuvieron también un gran protagonismo. **Emer Cooke**, responsable de asuntos internacionales de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** indicó que las tendencias de futuro tienden a un aumento de las actividades para compartir el trabajo y la información, con una cooperación mutua en el área de los genéricos.

Por su parte, **David Gaugh**, vicepresidente de asuntos científicos, regulatorios e internacionales de **GPhA** recalzó que, en un mercado global, los reguladores deben cooperar y crear “un panorama regulatorio más armonizado para el desarrollo y aprobación de productos, incluyendo la inspección de componentes que cumplan las Buenas Prácticas de Manufacturación Actuales (cGMP’s)”. En este sentido, recor-

dó la iniciativa conjunta de Medicines for Europe y GPhA para que EE.UU. y la Unión Europea tengan un marco regulatorio de reconocimiento mutuo, con una vía única de desarrollo, revisión y aprobación.

Jeremy Desai, consejero delegado de **Apotex**, apuntó que, pese a que el mundo no ha estado nunca tan interconectado, la cooperación regulatoria internacional está muy fragmentada. “La política regulatoria tiene un papel que jugar, pero lograr una mayor coherencia regulatoria también requiere abordajes más activos”, advirtió.

“Los reguladores deben cooperar y crear un panorama regulatorio más armonizado”

El problema de la falsificación

La lucha contra los medicamentos falsificados es un problema preocupante, tal y como se puso de manifiesto en la mesa redonda moderada por **Elke Grooten**, directora de asuntos públicos de **Sandoz Europa**. **François Xavier Lery**, jefe de sección de cuidados farmacéuticos, protección de salud de los consumidores y anti falsificación de la **Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos (EDQM)** repasó las actuaciones de su departamento en este ámbito: se basan en cuatro ejes articulados en torno al *networking*, la **Convención Medicrime** —que entró en vigor el pasado 1 de enero—, las inspecciones y la serialización en masa.

La Convención Medicrime es una herramienta fundamental, ya que se trata del primer tratado internacional que persigue hechos intencionados en fabricación de productos médicos falsificados, en su distribución, oferta de distribución y tráfico, en la falsificación de documentos y en los crímenes similares, es decir, aquellos que impliquen la fabricación, distribución y marketing no autorizado que no cumplan los requerimientos de conformidad. Además, se protege a las víctimas, se promueve la cooperación nacional e internacional y se han puesto en marcha campañas de concienciación dirigidas al público en general.

“Todos tenemos una visión común sobre la verificación de los medicamentos: los objetivos principales para los fabricantes son poner en marcha un modelo gobernado por los diferentes actores que sea seguro, armonizado, coste-efectivo, interoperable y transparente. El plan de acción que se ha puesto en marcha va más allá que un *software* estandarizado, con conceptos y estándares comunes y un único identificador”, resumió **Andreas Walter**, director general de la **Organización Europea de Verificación de Medicamentos**, organismo creado por el esfuerzo conjunto de Medicines for Europe, EFPIA, el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU), la patronal europea de distribuidores farmacéuticos (GIRP) y la Asociación Europea de Empresas Farmacéuticas (EAEPF).

Mike Isles, director ejecutivo de la **Alianza para la Farmacia Segura Online (ASOP)**, incidió en la importancia de aumentar la concienciación del público, ya que no salen con frecuencia en los medios “y es poco comprendida por el público en general y los políticos”.

Por último, **Benoit Goyens**, responsable de la plataforma IPM de la **Organización Mundial de Aduanas** alertó de que casi la mitad de mercancías incautadas en 2014 eran medicamentos, lo que ha provocado que una sección especial del informe que publicará el organismo al año que viene se dedicará a medicamentos. La inmensa mayoría de los fármacos requisados eran genéricos. ●

ACTUALIDAD

La patronal de los genéricos en Infarma 2016

El presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Raúl Díaz-Varela**, participó en Infarma 2016, una de las citas




más importantes del sector farmacéutico en España. En su intervención el presidente de AESEG explicó la misión y el compromiso del medicamento genérico en nuestro país: «ofrecer una alternativa más económica y eficiente a los pacientes con la misma calidad, seguridad y eficacia, y que permite una mayor sostenibilidad de los sistemas sanitarios».

Díaz-Varela recordó que desde 1999 el medicamento genérico ha ahorrado 1.000 millones de euros anuales a las arcas del Sistema Nacional de Salud. Durante su intervención, el presidente de AESEG también afirmó que al medicamento genérico le queda mucho recorrido en España. «Esperamos –señaló– que con las medidas que se tomen desde las administraciones públicas podamos

seguir desarrollando este mercado en los próximos años».

Sin embargo, Díaz-Varela también alertó que en la situación actual «puede darse el caso de que, aunque expiren patentes, no se desarrollen los genéricos correspondientes por falta de rentabilidad para los laboratorios». En esta misma línea, el presidente de AESEG cuestionó la eficacia del sistema de subastas de Andalucía en tanto que no ha demostrado un ahorro mayor que en otras comunidades autónomas y se han producido situaciones de desabastecimiento.

Por otro lado, Díaz-Varela aprovechó la ocasión para destacar la intensa y duradera relación de las compañías de genéricos y las farmacias comunitarias. «El compromiso con ellas es total», afirmó. 

AESEG presente en foros del sector


Durante el primer semestre del año, la patronal de medicamentos genéricos de España ha estado presente en varios foros del sector compartiendo experiencia y conocimientos. Entre otros encuentros, destaca la participación del director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, en FarmaForum 2016.

Rodríguez de la Cuerda participó en la sesión inaugural junto a destacadas autoridades del sector sanitario, entre ellas la directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, **Belén Crespo**; el presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud, **Jaume Pey**; el director técnico de Farmaindustria, **Emili Esteve**;

o el presidente del COF de Madrid, **Luis González**. Todos ellos coincidieron en señalar el papel fundamental que tiene la innovación como principal valor añadido del sector farmacéutico en su conjunto.

Rodríguez de la Cuerda señaló que la industria de los genéricos invierte ya el 3,5% de su facturación en innovación y recordó que son cada vez más los medicamentos genéricos fabricados en España para consumo en nuestro país.

Por su parte, la directora técnica y de

Regulatory Affairs de AESEG, **Amalia Avilés**, participó en la mesa 'Serialización de medicamentos' celebrada en el marco del 36 Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). 



ACTUALIDAD

AESEG galardonada en los V Premios «A tu salud» de La Razón

Por tercer año consecutivo, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha sido galardonada en los Premios «A tu salud» que anualmente otorga el suplemento del mismo nombre del diario nacional La Razón, en reconocimiento a la labor de profesionales y empresas del


mundo de la salud, la investigación, el medio ambiente, el turismo y la ciencia y la tecnología.

La patronal de los medicamentos genéricos en España ha sido galardonada por su 20 aniversario trabajando por y para el medicamento genérico. Un recono-

cimiento, como señaló el director general de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, a labor de la asociación en el impulso y difusión de la cultura del medicamento genérico en España pero también al papel que han jugado estos fármacos durante estas dos décadas. No solo por su contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario y a una mejor y

mayor accesibilidad de la población a los medicamentos sino también como sector industrial comprometido con el PIB.

El director general de AESEG recogió el galardón en un acto celebrado en la sede del periódico La Razón, de manos del ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Alfonso Alonso**. Alonso presidió el acto, junto al consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, **Jesús Sánchez Martos** ([ver vídeo](#)).

Tras la entrega de premios, Rodríguez de la Cuerda, manifestó su agradecimiento al sector y reiteró el compromiso del sector de medicamentos genéricos con el desarrollo del producto interior bruto. «Un dato objetivo –sintetizó–: de cada 10 medicamentos genéricos que se consumen en España, siete se fabrican en nuestro país» ([ver entrevista](#)). 




La EGA se convierte en Medicines for Europe

La patronal europea de medicamentos genéricos (EGA, por sus siglas en inglés) ha llevado a cabo una ambiciosa estrategia de cambio de marca convirtiéndose en [Medicines for Europe](#). El lema de la nueva asociación, ‘Medicamentos para Europa. Mejor acceso. Mejor salud’, refleja –según explica su presidente, **Jacek Glinka**– los objetivos estratégicos y los propósitos de la industria de medicamentos genéricos. «Como organización, nos hemos transformado respondiendo a los cambios que han tenido lugar en la industria

farmacéutica y el sector sanitario europeo», afirma.

Este reposicionamiento pretende impulsar una mayor eficiencia que proporcione soluciones para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos frente a las crecientes demandas demográficas sobre los servicios de salud. Para ello, la asociación se convierte en la voz de la industria de genéricos, biosimilares y medicinas de valor añadido en Europa (ha creado tres grupos diferenciados de trabajo con su propio espacio de gestión) y pone el foco sobre cinco pilares

fundamentales: pacientes, calidad, valor, sostenibilidad y asociacionismo.

Los asociados de Medicines for Europe que, según datos de esta institución, emplean a 160.000 personas en el continente y cuentan con 350 plantas de producción y de investigación en I+D en todo el territorio, suministran la mayoría de los medicamentos de venta con receta de Europa. La patronal europea afirma que, sin la utilización de estos medicamentos, los sistemas nacionales europeos deberían gastar 100.000 millones de euros más en 2014 en gasto farmacéutico. 



INNOVACIÓN

Tecnología en el proceso de atención al paciente



Ignacio Bruyel
Digital marketing manager
B2B en Philips Lighting
en Twitter: @nachobruyel

Las enfermedades crónicas como el cáncer, las cardiopatías y la diabetes representan en la actualidad 38 millones de muertes en el mundo cada año, según la **Organización Mundial de la Salud**.

Estas enfermedades suponen una fuerte presión financiera creciente para el sistema sanitario de las sociedades occidentales. La **Asociación Americana de Diabetes** estima que los costes totales de los casos de diabetes diagnosticados en los EE.UU. aumentaron de 174 millones de dólares en 2007 a 245 millones de dólares en 2012.

En los últimos años, la tecnología ha evolucionado hasta llegar a permitir a las personas vivir una vida más saludable a través de todo el proceso de atención continua al paciente: desde el momento de ausencia de enfermedad hasta la prevención de enfermedades, diagnóstico, tratamiento y atención sanitaria en el hogar.

Dos tendencias marcan la evolución tecnológica de la atención sanitaria en la actualidad. La primera es la asistencia sanitaria alejada de los hospitales y trasladándose a nuestros hogares y vidas diarias. La otra, la adopción de nuevas tecnologías que permiten que la atención médica sea entregada de una manera significativa y personalizada al paciente.

Internet of things

Las personas están cada vez más capacitadas para tomar ellas mismas el control de su salud personal. Podemos tomar me-

jores decisiones acerca de nuestra salud a través de dispositivos que registran datos que hasta hace poco sólo podrían haber sido tomados por médicos y enfermeras.

Existen ya dispositivos de medición de salud que recogen datos que son transmitidos automáticamente a plataformas digitales alojadas en la nube permitiendo la prevención prematura de enfermedades gracias a la información capturada.

Otros dispositivos permiten la supervisión profesional de la presión arterial e incluso existen herramientas conectadas para el análisis de la masa corporal, medición de la temperatura y de una amplia gama de datos biométricos de salud (incluyendo la frecuencia cardíaca, la actividad y patrones de sueño) a través de lo que será un reloj médico de salud.

“La innovación es necesaria para dar respuesta a los desafíos a los que se enfrenta la sociedad del siglo XXI”

Estos programas capacitarán a las personas a medir sus signos vitales para comprender cómo su estilo de vida afecta a su cuerpo, para establecer objetivos y supervisar su progreso.

Y esto es sólo el principio. El *internet of things* nos permite hacer frente a los grandes desafíos de salud y bienestar a través de un enfoque más integral a la salud en todo el proceso continuo de atención sanitaria. La brecha entre el mundo de los consumidores y el de la atención sanitaria profesional se estrecha cada vez más.




La toma de decisiones y el seguimiento constante de indicadores clave del cuerpo son habituales en el tratamiento de pacientes crónicos. Los avances tecnológicos dan poder y responsabilidad en el tratamiento de su enfermedad para enfrentarse a ella de una manera responsable. El paciente deja de ser un sujeto pasivo para ser un agente activo en el proceso control y decisión aumentando los niveles de compromiso en la lucha contra la enfermedad.

La sociedad de la información está elevando el nivel de formación en salud de los pacientes despertando además el inconformismo.

Impresión 3D

La impresión 3D ya está presente en el mundo de los dispositivos médicos en numerosas aplicaciones como dientes, prótesis, corsés para espalda para pacientes con escoliosis, yesos para huesos rotos, prótesis faciales, etc.

Pero quizás el mayor y más importante avance es la impresión de órganos. *Start ups* en el sector salud con sede en California han impreso ya tejido hepático humano para realizar pruebas de toxicidad de drogas. Y cuando seamos capaces de imprimir órganos completos, se eliminarán las listas de espera de trasplantes. Más aún, pronto vamos a ser capaces de producir los órganos de nuestras propias células madre y reemplazarlos cuando sea necesario y todo ello sin el miedo al rechazo. 

REDES SOCIALES

Dadme un *hashtag* y moveré el mundo



Manuel Fernández Bustelo
Periodista especializado en Nuevas Tecnologías en Twitter: @yoyobustelo

Las redes sociales se han consolidado como un fenómeno de masas. Tener un perfil en **Twitter** o una cuenta en **Facebook** no es solo algo normal en nuestros días, sino que además se ha convertido en algo casi necesario para poder opinar y expresarse en el entorno virtual. Y es que, los *social media* han acuñado una nueva forma de expresión, un lenguaje paralelo que permite a los usuarios comentar e intercambiar opiniones sobre cualquier asunto o temática que se tercie.

Una de las formas predominantes de *feedback* informativo dentro de las redes sociales son los denominados *hashtags* (#), que se han convertido en legión e inundan cada día los tuits, posts y comentarios que se hacen a través de la Red. Los hay de muy diverso tipo. Por ejemplo, los días mundiales suelen contar con *hashtag*: #DíaMundialContraElCancer, #DíaMundialDeLaSalud, #SúmateAlRosa (por motivo del Día Mundial contra el Cáncer de Mama), #DíaMundialDelAgua, #DíaMundialdeLaEsclerosisMúltiple o #DíaMundialdelMedioAmbiente... Son una buena herramienta, ya que permiten recopilar los distintos mensajes que se lanzan en las redes sociales con motivo de la conmemoración de estos días mundiales.

Igual ocurre cuando se celebra un congreso, jornada o conferencia, sea de la índole que sea. Cualquier evento es susceptible de contar con un *hashtag*

que permita seguirlo con detalle aunque no se esté presente en él.

Por centrarnos en este año, 2016 está marcado por *hashtags* con un seguimiento multitudinario: #Euro2016 (etiqueta de la Eurocopa de fútbol de este año), #26J (seguimiento de las elecciones generales del 26 de junio), #Olympics2016 (generado en torno a los Juegos Olímpicos de este año con sede en Río de Janeiro)... En muchas ocasiones, basta con echar una ojeada en Twitter para saber qué *hashtags* están siendo tendencia o para descubrir si existe algo sobre algún tema del que queramos opinar.

“Las nuevas tecnologías han reinventado la forma de interactuar y han abierto nuevas vías para el intercambio de opiniones”

Hashtag para cada día

Además de para eventos específicos, existen *hashtags* que muchos usuarios incluyen diariamente en sus comentarios en las redes sociales y cuyo contenido suele estar ligado a algún asunto de la actualidad. Entre los más usados estarían, por ejemplo, #FelizLunes (cambiaría en función del día de la semana en el que se publique), #BuenosDías, #SabíasQue y #ÚltimaHora.



Ahora bien, llegados a este punto, habrá quien se pregunte cómo se puede medir el seguimiento de un *hashtag*. La respuesta es simple: existen varias herramientas digitales que permiten un seguimiento pormenorizado del mismo y que dan la posibilidad de medir detalles, como la audiencia que ha tenido, el intervalo de tiempo en el que ha tenido mayor difusión y la zona geográfica donde más impacto ha generado. Para los usuarios de Twitter, una buena recomendación es followthehashtag.com, un portal que cuenta con una versión beta y que permite hacer un seguimiento detallado de cualquier etiqueta.

En definitiva, las nuevas tecnologías han reinventado la forma de interactuar y han abierto nuevas vías para el intercambio de opiniones, casi al segundo, entre los usuarios de las redes sociales. Por ello, es importante conocer de cerca las posibilidades que brindan estas nuevas fórmulas de comunicación para poder sacarles todo su jugo. 📱



PATIENTS
SUSTAINABILITY
VALUE
PARTNERSHIP
QUALITY

EGA has become Medicines for Europe

Medicines for Europe (formerly EGA) represents the generic, biosimilar and value added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members employ 160,000 people at over 350 manufacturing and R&D sites in Europe, and invest up to 17% of their turnover in medical innovation.

Medicines for Europe

50 rue d'Arlon

1000 Brussels

T : +32 (0)2 736 84 11

www.medicinesforeurope.com

EL PERSONAJE

Jesús C. Gómez

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)

“El farmacéutico es clave en la introducción de genéricos en España”

Desde 2012, Jesús C. Gómez, farmacéutico comunitario en Barcelona, está al frente de SEFAC. Durante su mandato se ha duplicado el número de asociados y se ha incrementado la presencia de la Sociedad en distintos foros científicos, con acuerdos de colaboración con otras sociedades científicas y con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona, Jesús C. Gómez es, además, Máster en Atención Farmacéutica, Diplomado en Nutrición Humana y Dietética y Máster en Marketing y Dirección de Empresas. En 2006 participó en la fundación de SEFAC Cataluña.



El farmacéutico “ha sido y es clave en la introducción de los genéricos en España”, así es como lo ve el presidente de SEFAC. “Los farmacéuticos comunitarios –explica– han contribuido a crear una verdadera cultura de genéricos, informando y educando sobre estos fármacos para hacer ver a los pacientes que tienen la misma eficacia, calidad y seguridad que su equivalente de marca”.

Para Jesús Gómez, no hay duda que los genéricos han permitido aumentar la accesibilidad de los tratamientos a la población, con unos precios más económicos y conservando la calidad, seguridad y eficacia necesarias para garantizar la salud. Además, “sin este tipo de medicamentos –afirma– sería muy difícil la sostenibilidad económica de los sistemas sanitarios. En España, se están dando pasos para preservar esa sostenibilidad y en ello juegan un papel protagonista los genéricos”.

Hay que seguir promocionando los medicamentos genéricos pero “siempre garantizando la máxima calidad en los procesos y apostando por aquellos

fabricantes que garantizan esa calidad pues tenemos ejemplos que están demostrando ser contraproducentes como las subastas andaluzas, donde el ahorro no está siendo el esperado y, por el contrario, están produciendo problemas de desabastecimientos y falta de adherencia”.

El presidente de SEFAC cree que deberían explorarse más caminos para ganar en eficiencia en el uso de los recursos disponibles. En su opinión, la estrategia sobre gasto en medicamentos adoptada en España es “francamente mejorable”. “Desde hace años –apunta– venimos viviendo políticas cortoplacistas que solo se fijan en la parte económica y no siempre en el uso eficiente de los recursos”.

Para Jesús Gómez, la prescripción por principio activo y la promoción de los medicamentos genéricos ayudan al ahorro en el gasto público pero no pueden ser las únicas medidas, porque en la sostenibilidad del sistema sanitario entran en juego más factores, como el envejecimiento de la población, la cronicidad, la polimedición... que requieren

un abordaje no solo económico sino también asistencial. “No se trata de gastar menos en medicamentos, se trata de gastar mejor y garantizar que el medicamento se usa de forma adecuada”.

“Los genéricos han aumentado la accesibilidad a los tratamientos”

En este sentido, “los farmacéuticos comunitarios tienen un papel fundamental e imprescindible en el uso adecuado de la medicación, la adherencia terapéutica y el seguimiento farmacoterapéutico”, afirma. Los objetivos de Jesús Gómez para su segunda legislatura son seguir consolidando el papel científico y asistencial de los farmacéuticos comunitarios mediante el desarrollo de actividades formativas, documentos de consenso, proyectos de investigación y servicios profesionales farmacéuticos. “Es clave potenciar la colaboración con las asociaciones de pacientes porque el paciente es, en definitiva, la razón de ser de nuestra actividad”.

INNOVACIÓN

La transformación digital que no llega



Jaime del Barrio
 Presidente de Asociación
 Salud Digital
 en Twitter: @ASaludDigital

Sí, llevamos un tiempo, poco para unos, demasiado para otros (entre los que me cuento) hablando de la revolución que nos ha tocado vivir. Me refiero a la digital, que afecta en todo a nuestras vidas: en la creación y difusión del conocimiento, en el acceso a la información y en la usabilidad de productos y servicios. Pero cuando miramos a nuestro alrededor y nos preguntamos si ha llegado a todos los ámbitos y sectores por igual, vemos que en lo relativo a su implantación en todo lo referente a la salud todavía falta bastante. Por eso, me parece “demasiado”, teniendo en cuenta que a nivel global el desarrollo y la innovación en salud digital está siendo el motor de economías similares a la nuestra, y

su impacto en resultados en salud de las sociedades en las que se asienta es incuestionable. Es más, quedarse fuera de estos avances, no significa pararse, sino claramente retroceder.

“La transformación digital en salud es cosa de todos”

Hace exactamente 30 años que venimos hablando en el marco de aplicación de nuestra **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad** y sucesivas normas de desarrollo, del acceso a los recursos sanitarios en función de la necesidad de pacientes y ciudadanos, lo que entendemos como equidad en salud. O, dicho de otra manera, cualquier persona residente en nuestro país (universal) puede y debe desarrollar su máximo potencial en salud independientemente de cualquiera que sea su posición social u otras circunstancias determinadas por factores sociales, incluido su lugar de residencia.



Pero ¿en qué situación estamos realmente? Siendo rigurosos no lo sabemos, las bases de datos que manejamos dejan mucho que desear, los indicadores utilizados tienen importantes sesgos, no existen registros de pacientes por patologías. Por no existir, tampoco los hay de profesionales sanitarios,... Sí ya sé, unos de esta fuente, otros de otra, pero quiero recordar que estamos en un único **Sistema Nacional de Salud (SNS)**, independientemente de que esté constituido por 17 servicios regionales de salud o, precisamente por eso, lejos todavía de ser “único”, con lo que eso significa de pérdida de eficiencia y de oportunidad de una mejor gestión, en cualquier área de la salud.

Salud digital

En la era digital en la que estamos y que nos permite ser protagonistas en primera persona de cambios trascendentes en el abordaje de la salud y la enfermedad, hemos empezado a utilizar la expresión salud digital cuando nos referimos al conjunto de servicios que, teniendo la salud y el bienestar como fin último, se sirven de la revolución de **Internet** y la irrupción de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para establecer unas nuevas reglas en las que confluir y avanzar juntos desde la investigación y la innovación.



Cuando hablamos de salud digital se nos agolpan multitud de conceptos, herramientas y tecnología que puede englobar, sirvan como ilustración, la capacidad de almacenar, clasificar y gestionar una cantidad de datos actualmente inconmensurable generados a partir de intervenciones sanitarias, tanto en investigación como en asistencia, y el sinfín de aplicaciones que de su uso se podrían derivar, lo que conocemos como *big data*. Y, especialmente, evaluar diagnósticos y tratamientos; y en mayor medida, planificar los recursos y la inversión en innovación, así como prevenir la aparición de determinadas enfermedades (*data analytics*).



“El desarrollo y la innovación en salud digital está siendo el motor de economías similares a la nuestra”

Gracias a la secuenciación masiva del genoma de los individuos y de las enfermedades, estamos en el umbral histórico de ver cumplido el viejo sueño de «no hay enfermedades, sino enfermos», obteniendo diagnósticos más certeros y tratamientos más seguros y eficaces de las enfermedades más prevalentes, pero también de las denominadas raras, lo que ahora conocemos como medicina de precisión y, hasta hace muy poco, como medicina personalizada.

Evaluar para optimizar

En esta época de gestión de las grandes bases de datos, es más fundamental que nunca evaluar índices de calidad y eficiencia aplicados a resultados en salud, para así poder optimizar recursos, siempre limitados. Para ello necesitamos registros de pacientes y proyecciones de salud en diferentes escenarios, hasta hace poco algo impensable, pero ahora imprescindible para planificar. Y todo ello gracias a las TIC aplicadas a la salud.


La cronicidad, polimedición, adherencia al tratamiento, etc. son abordados en todos los sistemas sanitarios, sea el modelo que sea, en países de nuestro entorno. Informando cada vez mejor al paciente y al ciudadano, facilitando que sea protagonista de su propio cuidado desde múltiples aplicaciones, que le permitirán abordar muchos de los problemas derivados del envejecimiento de la población o el aumento de la esperanza de vida, desde su entorno (telemedicina).

Vemos de manera reiterada cómo desde los responsables sanitarios se pone el foco en el gasto en medicamentos, sobre todo en los de alto coste relativo, sin tener en cuenta los beneficios para la salud del individuo y de la sociedad en la que se asientan, cuando sigue habiendo grandes bolsas de ineficiencia en los sistemas sanitarios, baste como ejemplo recordar que todavía hay retos pendientes para todo el SNS como son: la tarjeta sanitaria electrónica, la historia clínica digital, la imagen médica digital,...; además de procesos, estructuras, modelo de relación laboral y retributivo,... Ya sé que se está en ello, e incluso que hay comunidades autónomas con un desarrollo muy elevado, pero insisto: estamos hablando de un “único” Sistema Nacional de Salud y la conectividad sigue siendo

una asignatura pendiente, demasiados compartimentos estancos.

Hay iniciativas públicas, otras privadas y otras privadas sin fin de lucro como la que pusimos en marcha hace unos meses unos profesionales de la salud preocupados por todo lo anterior y que, bajo el paraguas de la **Asociación Salud Digital** www.salud-digital.es, iremos poniendo nuestro granito de arena para que la transformación digital también llegue a la salud lo antes posible.

“En nuestro Sistema Nacional de Salud la conectividad sigue siendo una asignatura pendiente”

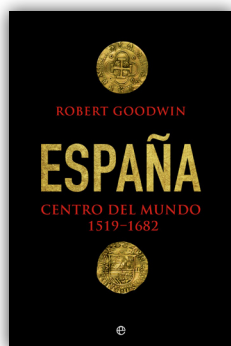
La transformación digital en salud es cosa de todos y será una realidad cuando el 80% (hasta el 87% según otros estudios) de la población española que ya cuenta con algún tipo de *smartphone* pueda acceder desde el mismo en tiempo real a su propia historia clínica electrónica, a sus pruebas complementarias (ECG, imagen, patología,...), contactar con su profesional sanitario,... como ya lo hace para gestionar un viaje, una cuenta bancaria y la compra de un artículo o servicio, entre otros. 



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

EL LIBRO

España centro del mundo 1519-1682
de Roberto Goodwin
Editorial La esfera de los libros
Año: 2016
629 páginas




España como sujeto histórico

España centro del mundo 1519-1682 es un ensayo histórico sobre los tiempos en que la política de prácticamente el planeta entero se decidía en palacios y despachos de Toledo, Valladolid o Madrid. Y en él se dibuja la historiografía integral que pusieron de moda los franceses hace unas décadas, además de los hechos históricos relevantes, la evolución de las mentalidades, los usos y la expresión moral e intelectual de cada época. Así, **Goodwin** hace un retrato cercano del emperador Carlos y de Felipe II, de sus circunstancias personales y familiares, de lo que éstas pudieron haber influido en sus decisiones políticas y del nacimiento de España como potencia hegemónica contra sus grandes rivales en Europa: Francia e Inglaterra. Y, formando parte de ese conjunto, el entorno cultural e intelectual que dio a luz las obras de Cervantes, Lope de Vega, Tiziano, el

Greco, Garcilaso y todo lo que se ha dado en llamar el Siglo de Oro.

Es un estudio de especial relevancia si tenemos en cuenta que su autor es un británico, enamorado de España sí, pero formado en las escuelas, los valores y los mitos colectivos ingleses que no tienen poco de menosprecio y suficiencia respecto a España.

Además de poner sobre la mesa datos y detalles sobre algunos episodios históricos poco conocidos y explicar algunas decisiones estratégicas que conformaron el presente que vivimos, hay una interpretación nacional, en el sentido político y emocional, que no deja de tener importancia en la situación actual, en la que parece dudarse de la existencia de España como sujeto político e histórico, y de la importancia de su hacer colectivo para conformar lo que se llama civilización occidental. 



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

EL RESTAURANTE

Club 31
C/ Jovellanos, 5,
Madrid
Teléfono: 91 434 70 38


El regreso del Club 31

Tenemos que hablar del Club 31 porque el famoso restaurante, que durante años disfrutó de un local privilegiado en la calle Alcalá de Madrid, no ha muerto, solo se ha mudado. Su anterior ubicación la ocupó otro establecimiento culinario, Arah. Y el Club 31, después de algunos meses de ostracismo, ha encontrado otro enclave histórico en la capital: la calle Jovellanos, enfrente del Teatro de La Zarzuela, donde antes se hallaba el mesón El Secreto de Castilla.

Es, junto con la decoración, uno de los pocos cambios a los que se ha enfrentado su nueva dueña, **Pilar Peña**. Porque en la carta nos suenan todos los platos. De hecho, hay un apartado de clásicos, en el que no faltan los emblemáticos callos (18 euros), el *steak tartar* (24 euros), el consomé *gelée* (12 euros), el

ragout de macarrones con foie y trufa (20 euros) y sus famosas patatas *soufflé*.

El equipo de cocina se ha trasladado también, y el **chef José Antonio Asensi**, echa de menos innovar algo en la cocina. Los comensales que ya conocían su oferta quizás también.

Como el antiguo espacio Club 31, éste de algo más de 500 metros cuadrados, cuenta con una barra para el aperitivo o la copa a la entrada del establecimiento; así como con dos reservados con capacidad para diez y 25 comensales. El ambiente es algo más íntimo que antaño, pues no se trata de una gran sala en la que todos se ven, sino de distintos rincones. Y en los precios se observa alrededor de un 20% menos sin menoscabo de la calidad, además de un servicio de descorché y vino por copas. Que los tiempos están como están, que ni sus señorías del Congreso de los Diputados adyacente se han pasado aún por el restaurante. 



LA VISITA

El espíritu románico y vanguardista de Meritxell



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

Escondido, en plena montaña de la parroquia de Canillo (Andorra), se levanta el conjunto de Meritxell, conocido como el centro espiritual del país. Un lugar que ha conseguido convertirse en un referente de la arquitectura local gracias a la reinterpretación que **Ricardo Bofill** hizo del estilo románico común de la zona y el eclecticismo de su diseño final. Constituye, a día de hoy, un lugar de visita casi obligatoria del Principado.

El proyecto nació para enmendar un incendio que se cebó con el antiguo santuario –cuyo origen se remonta al siglo XII– en 1972. De aquella estructura apenas quedaron algunos elementos (ábside original, la bóveda sobre el altar y el campanario) que fueron incluidos en el proyecto inicial de Bofill, un planteamiento que sorprendió por ambicioso, ya que presentó un conjunto colosal que incluía elementos tan dispares como un viaducto para conectar las montañas del valle, un lago artificial,

un puente, una calle con comercios y anfiteatros para celebraciones populares y actos culturales.

Sin embargo, el temor a que el proyecto no fuera comprendido en su totalidad por la población hizo que se simplificara la construcción final, lista en 1978. Eso sí, todo concebido para integrarse plenamente con el enclave sagrado -se levanta en el lugar exacto en el que, según la leyenda, se apareció hasta tres veces la talla de la Virgen bajo un rosal- y con el paraje natural. Por eso, la piedra y la madera son los protagonistas de esta construcción. El edificio diseñado por Bofill está inspirado en la arquitectura románica típica, pero le imprimió un estilo vanguardista a partir de volúmenes geométricos variados.

El poder estético del edificio reside en lo regio de sus materiales. La pizarra de piedra extraída de la misma montaña, contrasta con la blancura de techos y suelos, que se inspiran en la nieve que cada invierno rededora el enclave natural de Meritxell. Junto a ellos, los recubrimientos en cobre en azoteas y torre, intencionadamente utilizados para que el tiempo y la humedad les dotasen del color verde característico y el conjunto se fusionara más aún con



Fotos cedidas por el Taller de arquitectura Ricardo Bofill



el entorno. Y se complementa con la austera ornamentación (destacan la reproducción de la talla de la Virgen de Meritxell y las esculturas de los siete santos patronos titulares de las parroquias de Andorra), lo que permite hacer protagonista a la luz, que se cuele en el interior del conjunto.

De todos los elementos, llama la atención el conjunto de arcos y torres de aspecto inacabado que se interrelacionan entre sí. Para Bofill representa un guiño a algunos de los elementos –como el puente– que se descartaron del proyecto original, pero ayudan a reforzar el objetivo del proyecto (aunar fe, identidad y cultura) y no dejar indiferente ni al peregrino, ni al visitante.

Agenda de Eventos

CPhI Worldwide 2016
Barcelona, España, 4 - 6 octubre 2016
www.cphi.com

ETIF 2016 Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina,
18 - 20 octubre 2016
www.etif.com.ar

Digital Pharma East
Filadelfia, EE.UU., 24 - 27 octubre 2016
<http://digitalpharmaseries.com/east>

10th Pharmacovigilance Conference
Londres, Reino Unido, 25 de enero de 2017
www.medicinesforeurope.com/events/?t=events&y=2017



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