



20 AÑOS

1997-2017

de genéricos en España

EL PERSONAJE

“Los genéricos merecen la máxima confianza de los ciudadanos”

José Manuel Romay Beccaría, presidente del Consejo de Estado

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Somos la mejor herramienta para contener el gasto sanitario”

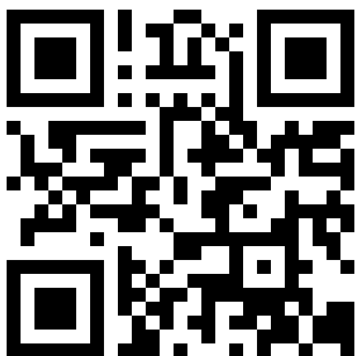
Jesús Govantes, director general de Normon

REPORTAJE

¿Un futuro prometedor?



descúbrelo



Un nuevo look para nuestro blog

Ahora con un look renovado y nuevas secciones, el blog engenerico.com es una 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. Bajo el lema "por tu salud, por la de tod@s" AESEG pone a disposición este rincón para difundir un mayor y más riguroso conocimiento del medicamento genérico en la sociedad española.

en generico.com
Por tu salud, por la de tod@s



Raúl Díaz-Varela

Presidente de AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos

g

EDITORIAL

20 años de genéricos en España


Este año se cumplen 20 años de la incorporación de los medicamentos genéricos (EFG) a la sanidad española. Un buen momento para, con la perspectiva que nos dan estas dos décadas de presencia en el mercado farmacéutico nacional, analizar su evolución y hacer balance de su contribución al **Sistema Nacional de Salud** y a nuestro producto interior bruto (PIB). Pero también para reflexionar acerca de la necesidad de poner en marcha nuevas iniciativas que permitan explotar su gran potencial para mejorar el acceso a medicamentos, la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario y el desarrollo económico del país.

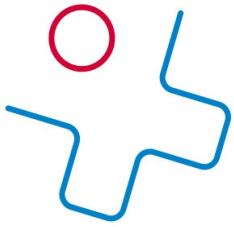
Desde su llegada al mercado farmacéutico español en 1997, los medicamentos genéricos han tenido un impacto positivo tanto en el bolsillo de los pacientes como en las arcas públicas, generando un ahorro sin precedentes sin mermar la calidad, la seguridad y la eficacia de los tratamientos; y han impulsado el desarrollo del tejido industrial español y el crecimiento de nuestro PIB a través del empleo, la productividad, la innovación y la balanza comercial. Sin embargo, **España** sigue teniendo un mercado de EFG muy poco desarrollado en relación con el resto de países de la **Unión Europea**.

Las medidas legislativas adoptadas en nuestro país desde el año 2010 y la ausencia de unidad de criterio en la interpretación y aplicación de la normativa vigente en las diferentes comunidades autónomas han frenado su crecimiento y han provocado un estancamiento en su evolución. En el último lustro se ha pasado de crecimientos anuales superiores al 25%, a incrementos inferiores al 5%. La cuota de mercado se ha estabilizado en el 40% en unidades, muy lejos de la media del entorno europeo (60%).

Con el objetivo de poner en relieve lo que representan los EFG tanto para nuestro sistema sanitario como para el desarrollo económico del país, la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** llevará a cabo a lo largo de todo 2017 un amplio programa de actividades que incluye la realización de estudios e informes, la celebración de encuentros con las partes interesadas y los grupos de interés, y la convocatoria de un premio periodístico, entre otras acciones.

Aprovechar todas las posibilidades que ofrecen los genéricos requiere una revisión de las medidas legislativas –tanto sanitarias como económicas– adoptadas en los últimos años. En este sentido, con el objetivo, entre otros, de aportar información que sirva de apoyo a la definición de unas nuevas políticas que ayuden a aprovechar todo su potencial, se encargó a **Science & Innovation Link Office (SILO)** un análisis del sector. Los resultados, recogidos en el informe ‘Impacto de la industria de genéricos en la economía española’, del que nos hacemos eco en este número, revelan datos que, no por conocidos, dejan de sorprendernos.

Desde AESEG seguiremos trabajando para que se retomen normativas que ayuden al sector a desarrollarse con normalidad, como ocurre en otros países de nuestro entorno. El objetivo es claro: conseguir un mercado de medicamentos genéricos fuerte para ayudar a la sostenibilidad del SNS, asegurar el acceso a medicamentos esenciales de forma coste-eficiente y contribuir de forma positiva al PIB. Sobre la mesa, tres propuestas clave en esta dirección: recuperar mediante normativa la diferencia de precio entre marca y genérico, potenciar la prescripción por principio activo como marca la Ley, y garantizar la aplicación de la normativa vigente bajo el concepto de unidad de mercado. 



Operador logístico farmacéutico

pickingfarma

ASEGURANDO LA CALIDAD

Picking Farma, con sede en Santa Perpetua (Barcelona), concluye su último proyecto y pone en marcha su nuevo almacén en la localidad de Polinyà (Barcelona).

EN 2016...

Picking Farma gestionó 846.000 pedidos y cerca de 250 millones de unidades en los canales de Farmacia, Mayorista y Hospitales. Así como cerca de 5 millones de dosis de vacunas.

NUEVO CENTRO LOGÍSTICO

Uno de los más avanzados tecnológicamente del sur de Europa para gestionar la cadena de suministro de medicamentos.

Cuenta con una capacidad para 32.000 palets a temperatura controlada entre 15°C y 25°C y otros 700 a temperatura entre 02°C y 08°C.

Picking Farma pasa a gestionar 72.000 huecos de palets en el conjunto de sus almacenes.

PLANES ESTRATÉGICOS

Apertura de un centro en Madrid a través de una implantación propia, que se prevé para el próximo 2018.



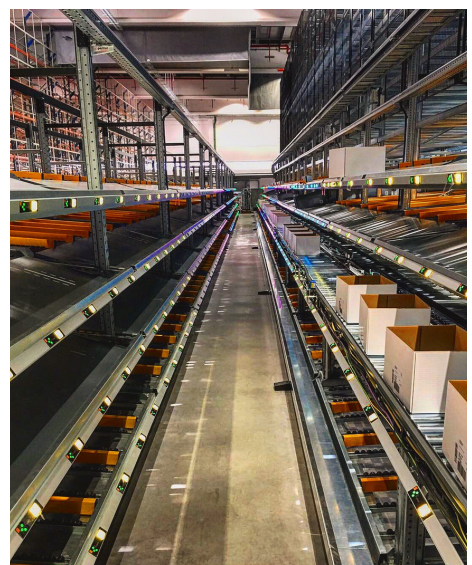
PERSONAL CUALIFICADO



PICKING FARMA



ROBOT DE REPOSICIÓN DE PICKING



PICK TO LIGHT CON REPOSICIÓN AUTOMÁTICA

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

Coordinación:
Eugenia Garrido

Diseño y maquetación:
Podium Global Media, S.L.
podium@podiumgm.com
Tel. (+34) 93 434 21 21

Depósito Legal:
B-10436-2013

Han colaborado en este número:

Ignacio Bruyel Mayo
Doris Casares Medín
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Ana Franco Martínez
Beatriz García Suárez
Javier Granda Revilla
César Hernández García
Fernando Lamata Cotanda
José María López Alemany
Julio Trujillo Ascanio
Luis Ximénez Gómez

Agradecimientos:

Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS)
Consejo de Estado
Laboratorios Normon
Medicines for Europe
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

20 años de genéricos en España

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Momento para la reflexión,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 INFORME

La cara y la cruz de la industria de medicamentos genéricos en España,
por Eugenia Garrido

10 OPINIÓN

Compromiso con la investigación y la innovación,
por César Hernández

11 OPINIÓN

¿Deben seguir siendo los genéricos una apuesta del SNS?,
por Fernando Lamata

12 OPINIÓN

Un camino paralelo, por José M. López Alemany

13 COMUNICACIÓN

Un mundo conectado, por Doris Casares

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Entrevista a Jesús Govantes
Director general de Normon

16 TECNOLOGÍA

La gamificación en el sector de la salud, por Ignacio Bruyel

17 REPORTAJE

Un futuro prometedor... si se apuesta por ellos, por Javier Granda

20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- Impacto de la industria de genéricos en la economía
- Presencia en los principales foros del sector
- AESEG celebra los 20 años de los medicamentos genéricos en España

22 ANÁLISIS

¿Estatinas genéricas?, por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé

24 OPINIÓN

Las iras de marzo, por Luis Ximénez

25 ENTREVISTA

José Manuel Romay Beccaría, presidente del Consejo de Estado

26 OCIO

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

LA VANGUARDIA 01/03/2017**El PSOE reclama al Gobierno que impulse el uso de medicamentos genéricos**

El portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad del Senado, **José Martínez Olmos**, pidió que se impulse el uso de medicamentos genéricos y se reduzca el copago que se les aplica, en una batería de preguntas escritas al Gobierno referidas a la situación actual de los medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y al estancamiento de su consumo. En concreto, Martínez Olmos preguntó al Ejecutivo si tiene previsto poner en marcha un plan estratégico dirigido a impulsar los medicamentos genéricos en el SNS para potenciar su uso y ofrecer un panorama de certidumbre al sector industrial que opera en España.

**EL GLOBAL** 24/02/2017**AESEG muestra la contribución del sector a la economía y pide más apoyo**

Además de su contribución en términos de ahorro al Sistema Nacional de Salud (SNS), el sector del genérico, incluso en los años de crisis económica, ha contribuido positivamente a la economía, tanto en la mejora del PIB como en el mantenimiento del empleo, tal y como apunta el informe 'Impacto de la industria de genéricos en la economía española' realizado por la asesoría especializada en el campo de la I+D, Silo. Así lo puso de manifiesto **Borja Smith Aldecoa**, socio director de Farma, Bio y Sanidad de Silo, durante la presentación de este informe, realizado a petición de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). En este, se apunta a que la producción del sector durante los peores años de la crisis económica (el periodo 2010-2013) registró crecimientos del 38%, mientras que el valor añadido creció un 25%. En empleo, el crecimiento fue del 0,8%.

EL ECONOMISTA 01/03/2017**El genérico confía su futuro a la venta de más unidades**

La penetración de los genéricos se ha visto frenada en el entorno del 40% en unidades reembolsadas por el sistema público y el 20% del valor de mercado de la farmacia durante los tres últimos años, según datos presentados por QuintilesIMS. El objetivo que se ha marcado la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) es reactivar la tasa de crecimiento y alcanzar el 60% en unidades, media de países de la Unión Europea.

CORREO FARMACÉUTICO 28/02/2017**“Todo puede pasar con la presión del gasto en fármacos de nuevo encima”**

Tras dos años de estancamiento del sector de los genéricos, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) tiene la sensación de que las autoridades sanitarias dan por amortizado este sector. “La manera de darle la vuelta a eso va a ser, nos guste o no, la tendencia propia del mercado. Que el gasto ya esté creciendo por encima del 5% y con consecuente presión sobre las autonomías nos va a hacer que estemos entre las posibles opciones para contener ese gasto”, explica el presidente de AESEG, **Raúl Díaz-Varela**, en entrevista concedida a Correo Farmacéutico con motivo del 20 aniversario de la incorporación de los medicamentos genéricos al sistema sanitario español.

EL GLOBAL 10/02/2017**AESEG trabaja en un Código de Conducta**

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) trabaja ya para transponer el Código de Conducta de la patronal europea Medicines for Europe. Así lo aseguró el director de AESEG, **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, que espera que estos códigos se incorporen durante los próximos meses. “Esto supone dar un paso más para intentar regular los comportamientos sectoriales”, explicó.

CORREO FARMACÉUTICO 26/12/2016**La verificación toma forma**

2016 ha sido el año de constitución del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), el mayor proyecto colaborativo del sector después de Sigre y que es resultado de la implementación de la Directiva europea contra la falsificación de medicamentos. Los laboratorios tienen hasta febrero de 2019 para adaptar sus líneas de producción, con el fin de incorporar en los envases de los medicamentos unos dispositivos antimanipulación y un código bidimensional (Data Matrix), que contendrá un número de serie único y aleatorio.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Momento para la reflexión



Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda
Director General de AESEG

Este año se cumplen dos décadas de la incorporación de los medicamentos genéricos (EFG) a la sanidad española. Su llegada al mercado farmacéutico supuso un antes y un después para el **Sistema Nacional de Salud (SNS)** desde una perspectiva sanitaria y económica. Los datos y las cifras hablan por sí solas.

Los genéricos tienen las mismas características que aquellos cuya patente ha caducado, pero su precio de salida al mercado es un 40% más económico que la marca de referencia. Su presencia en el mercado estimula que los productos originales bajen sus precios para ser más competitivos. Se calcula que, en los últimos años, los medicamentos de marca han reducido su precio entre un 15% y un 40% gracias a la competencia de los genéricos. Los EFG también impulsan la innovación farmacéutica. La introducción de los genéricos es uno de los instrumentos que más influye en el avance de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos originales. Si las patentes no caducasen, la necesidad de investigar nuevas moléculas sería mucho menor.

Los EFG no solo crean unas condiciones óptimas para asegurar a los pacientes el acceso a medicamentos de forma coste-eficiente. Su impacto también alcanza al desarrollo del tejido industrial español y al crecimiento de nuestro producto interior bruto (PIB). Un reciente estudio sectorial confirma que han contribuido positivamente a la economía española, especialmente durante los años de crisis.

“A diferencia de otros países, España no cuenta con una normativa clara de promoción y desarrollo del genérico”

A pesar de las ventajas que representan tanto para el SNS como para el desarrollo económico del país, su participación en el mercado farmacéutico sigue estando muy por debajo de la de los países de nuestro entorno. La cuota en unidades se ha estabilizado en el 40%, frente al 60% del ratio medio registrado en la **Unión Europea**.


España, a diferencia de otros países, no cuenta con una normativa clara de promoción y desarrollo del genérico. Y las medidas para reducir el gasto farmacéu-

tico público adoptadas por el Gobierno en los últimos años, lejos de favorecer su desarrollo, han frenado su crecimiento y han provocado un estancamiento en su evolución. Las EFG están fuera del foco de la atención sanitaria. Una cuestión en absoluto baladí. Menos en un momento en el que la financiación de nuevos medicamentos (innovadores y huérfanos), el gasto hospitalario o la incorporación al sistema sanitario de los biosimilares cobran protagonismo en la agenda política sanitaria.

Sin la existencia de un mercado de genéricos fuerte será difícil dar respuesta a las nuevas necesidades y demandas de salud. Desde hace dos décadas, es uno de los principales garantes de la sostenibilidad de nuestro SNS: los genéricos aportan al sistema un ahorro anual de más de 1.000 millones de euros. Esto permite liberar recursos financieros para invertir en otras áreas de salud: infraestructuras, servicios diagnósticos, tratamientos que requieren fármacos innovadores... La industria de genéricos es complementaria a la de los laboratorios de marca.

Actualmente, más del 80% de los españoles confía ya en los genéricos y más de la mitad elegiría uno en caso de tener que pedir un medicamento recetado por principio activo en la farmacia.

La experiencia de las últimas dos décadas ha demostrado que potenciando los genéricos se incrementa y mejora el acceso de los medicamentos a los ciudadanos, se aumenta la sostenibilidad del sistema sanitario, se favorece la liberalización de recursos para utilizarlos en otras áreas de salud, se fomenta el desarrollo del tejido industrial español y se contribuye al crecimiento de nuestro PIB. Los EFG deben volver a ocupar el lugar que les corresponde en la política sanitaria.

Las cifras y los datos hablan por sí solos. 



INFORME SECTORIAL

La cara y la cruz de la industria de medicamentos genéricos en España



Eugenia Garrido
Coordinadora de En Genérico

La industria de medicamentos genéricos en España aporta beneficios al desarrollo del país tanto desde una perspectiva económica como social. Esta es una de las principales conclusiones del informe 'Impacto de la industria de genéricos en la economía española' elaborado por Science & Innovation Link Office (SILO), asesoría especializada en el campo de la I+D+i.

Este informe, presentado a finales del pasado mes de febrero en Madrid, revela que, desde su incorporación a la sanidad española —hace 20 años—, la industria de medicamentos genéricos ha contribuido positivamente a la economía del país,

tanto en la mejora del producto interior bruto (PIB) como en el mantenimiento del empleo. El análisis llevado a cabo por SILO evidencia esta aportación, incluso, en los años de crisis económica. «Ante la reducción drástica de la demanda por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS), la industria de medicamentos genéricos ha aplicado medidas de mejora de la productividad para ser más competitiva y seguir contribuyendo al desarrollo económico del país», señala entre sus conclusiones.

“El aumento de la cuota de los genéricos se está desacelerando drásticamente en los últimos años”

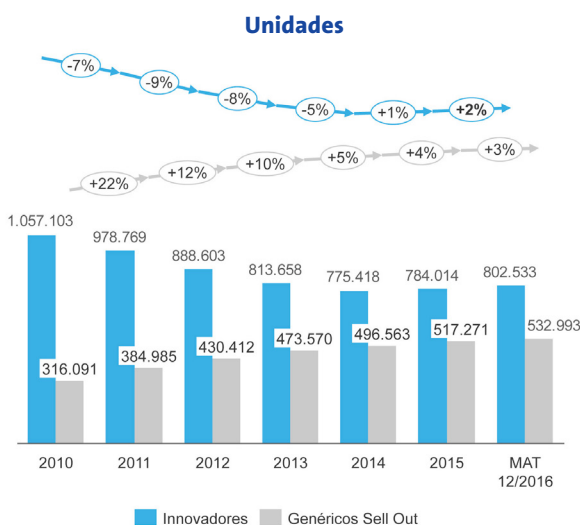
En el periodo 2010-2013, mientras tanto la economía nacional como el sector industrial en general registran caídas en la

producción, la industria de medicamentos genéricos presenta un crecimiento aproximado del 38,6% y su valor añadido crece un 25,2%. En el mismo periodo, se identifica también una mejora muy significativa de la productividad del sector (22,4%). En la industria en general el aumento fue del 12,6% y en la economía nacional del 6%.

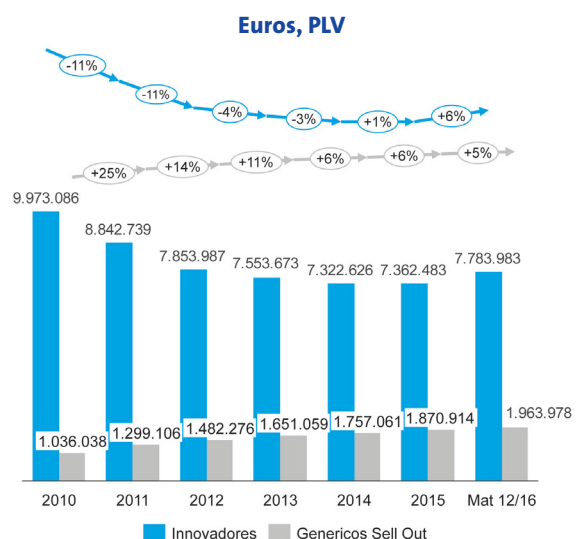
Según se apunta en el citado informe, «el sector de los genéricos ha sido capaz de mejorar sus procesos productivos reduciendo los gastos de explotación y manteniendo sus resultados, permitiendo reinvertir en mejoras productivas e innovación». Estas mejoras se explican a través de un incremento de la producción manteniendo estable el número de trabajadores. Actualmente, el sector de los genéricos da empleo a 28.000 personas, con 8.000 trabajos directos y 20.000 indirectos.

Para la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEC), los resultados

Evolución del mercado farmacéutico de reembolso de medicamentos genéricos e innovadores en ventas



Fuente: IMS Sell-out NPA (PVL, Unidades) Muestra 3.469 farmacias



Fuente: IMS Sell-out NPA (PVL, Unidades) Muestra 3.469 farmacias

de este análisis vienen a constatar la importancia estratégica de los medicamentos genéricos no solo para la sostenibilidad del SNS, sino también para la economía nacional. «Además de aliviar la factura de gasto farmacéutico y mejorar el acceso de los pacientes a los tratamientos con unos precios más competitivos, la llegada de los medicamentos genéricos también han contribuido positivamente al desarrollo del tejido industrial español y al crecimiento de nuestro PIB», apunta el director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

La otra cara de la moneda

El análisis llevado a cabo por SILO también confirma que las medidas legislativas de contención del gasto farmacéutico implementadas en los últimos años han tenido un efecto adverso para la industria de los medicamentos genéricos. Especialmente el Real Decreto Ley 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de evaluación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Según se señala en el informe, a partir de su entrada en vigor, el aumento del peso de los medicamentos genéricos sobre el total del mercado sufrió una desaceleración.

En el mercado farmacéutico de reembolso, el crecimiento interanual en unidades pasó del 22% durante el periodo 2010-2011, al 3% entre los años 2015 y 2016. En términos de facturación, los aumentos derivaron del 25% al 5%, respectivamente. En cuanto a la cuota de penetración, hoy apenas llega al 9%, mientras que en el periodo 2005-2010 alcanzaba el 70% dentro del primer año posterior a su lanzamiento.

Concha Almarza, directora general de la consultora especializada en el sector farmacéutico **QuintilesIMS**, añade que, en el último año, el mercado de genéricos se ha estancado, creciendo incluso por debajo de los fármacos de marca. Actualmente, la cuota de los medicamentos genéricos en unidades está en el 40%, muy lejos del ratio medio registrado en Europa (60%).

Los expertos coinciden en señalar que esta situación se debe al entorno regu-

latorio. En sus conclusiones, el informe elaborado por SILO, concreta incluso que la dificultad de los medicamentos genéricos para ganar cuota de mercado está provocada fundamentalmente por la eliminación de la diferencia de precio con el medicamento de marca.

Según se recoge en este documento, tanto la equiparación del precio del genérico y la marca como la igualación de los descuentos de la distribución farmacéutica, entre otros factores, han situado al sector en una situación comprometida en términos de crecimiento y sostenibilidad. «La eliminación de la diferencia de precio entre marca y genérico impide a las empresas de medicamentos genéricos operar en libre competencia y basar su estrategia competitiva en la diferenciación por precio fruto de mejoras de la productividad».

“La industria de genéricos aporta crecimiento positivo al PIB aún en años de recesión”

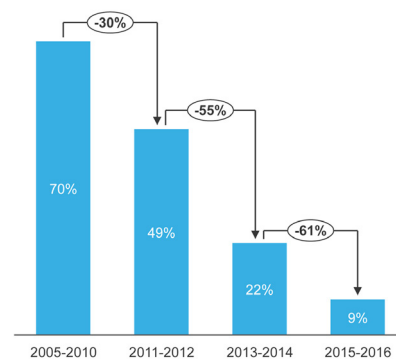
El socio director de Farma, Bio y Sanidad de SILO, **Borja Smith**, alerta que esta alteración en las condiciones del mercado «está modificando los tiempos de retorno de la inversión inicial en el lanzamiento de nuevos genéricos, poniendo en riesgo su papel regulador del precio y las inversiones en nuevos lanzamientos de genéricos».

Propuestas clave

La directora general de QuintilesIMS señala que, actualmente, «no hay herramientas que apoyen los genéricos». En opinión de esta experta, «el futuro del segmento de genéricos vendrá marcado por los cambios en la normativa vigente y por la medida en que los agentes del sector encuentren un modelo razonable para hacer sostenible el mercado farmacéutico».

En este sentido, AESEG reclama la definición de medidas políticas, económicas y sociales que den más estabilidad y seguridad a la industria farmacéutica de genéricos, así como

Penetración del genérico en el mercado en el primer año tras el lanzamiento (%)



Fuente: QI MIDAS, Penetración del genérico a partir del histórico disponible hasta un máximo de 4 trimestres (Mercaptopurina y Fluticasona Salmeterol excluidos del análisis)

la adopción de normativas que ayuden a potenciar el uso de estos medicamentos para que sigan teniendo fuerza para ejercer su papel en el SNS y en el desarrollo económico del país. A este respecto, la patronal de los medicamentos genéricos en España ya ha puesto sobre la mesa tres propuestas clave en esta dirección: recuperar mediante normativa la diferencia de precio entre marca y genérico, potenciar la prescripción por principio activo como marca la Ley, y garantizar la aplicación de la normativa vigente bajo el concepto de unidad de mercado.

Para el director general de AESEG, la industria de medicamentos genéricos ya ha demostrado su compromiso con la sanidad, con el empleo, con la inversión en innovación y con la producción. Siete de cada diez medicamentos que se consumen en España, se fabrican en nuestro país. «Es hora —señala Rodríguez de la Cuerda— de que el sector de los medicamentos genéricos vuelva a ocupar el lugar que le corresponde en la agenda sanitaria y económica del Gobierno».

Los autores del informe ‘Impacto de la industria de genéricos en la economía española’ coinciden con AESEG en que el mercado de los medicamentos genéricos tiene aún un importante margen de crecimiento, hasta igualarse a mercados de su entorno próximo como podrían ser Alemania, Reino Unido, Francia o Austria.

AEMPS

Compromiso con la investigación y la innovación



César Hernández
Jefe Departamento
Medicamentos de Uso
Humano
AEMPS
en Twitter: @AEMPSGOB

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene en su Estatuto el compromiso de apoyar la investigación y la innovación, colaborando con sectores e instituciones del ámbito público y privado para que la disponibilidad de nuevos tratamientos se produzca de forma ágil y con el mayor nivel de seguridad posible para todos los ciudadanos. Para ello, la AEMPS venía desarrollando actividades como la oficina de apoyo a la investigación independiente, las actividades de asesoría científica o la regulación de ensayos clínicos que, de una manera u otra, inciden en este apoyo a la innovación.

Sin embargo, la innovación en la Unión Europea no tiene ya una orientación únicamente nacional. La potencial innovación tiene que llegar a los procedimientos europeos de autorización de medicamentos y, por tanto, estar alineada con ellos. Para ello, las agencias nacionales son el punto de referencia para detectar precozmente esta innovación y canalizarla hacia los procedimientos de autorización europeos maximizando sus posibilidades de éxito.

Finalmente, es necesario que la sociedad pueda tener acceso a nuevos medicamentos de forma ágil y ajustada en el tiempo, pero también teniendo en cuenta el conocimiento disponible en un determinado momento y el valor terapéutico y grado de innovación que supone en comparación con otras alternativas disponibles. La

palabra innovación aquí no se utiliza solo desde la perspectiva de «lo nuevo», sino que incluye innovaciones que pueden ser, por ejemplo, de proceso y suponer –al fin y a la postre– una enorme innovación desde el punto de vista del acceso.

La nueva Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos nace con el fin de integrar, coordinar y potenciar desde una única visión integrada las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación, a la innovación y a la obtención de conocimiento acerca de los medicamentos que se llevan a cabo en la AEMPS.

“Las agencias nacionales son el punto de referencia para detectar precozmente la innovación y canalizarla hacia los procedimientos de autorización europeos”

Junto a las actividades más clásicas mencionadas anteriormente sobre asesoría científica en sus diferentes vertientes, oficina de apoyo a la investigación y ensayos clínicos, se incluyen las actividades e iniciativas como agencia de evaluación de tecnologías (HTA) en las asesorías científicas paralelas con HTA coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la realización de los informes de posicionamiento terapéutico,

entre otras. Además, la Oficina ofrece un punto de contacto que integra todas sus actuaciones con la *Innovation Taskforce* de la Red de Agencias Europeas que incluye a la EMA y a las agencias nacionales.

La Oficina trata de ofrecer a las diferentes partes interesadas un punto de contacto dedicado, en el que obtener apoyo y asesoría desde una visión y gestión unificadas durante el planteamiento, desarrollo, autorización y acceso a los medicamentos, con el fin de aprovechar ese impulso para la generación de conocimiento útil. Por ello, los destinatarios de las distintas actividades pueden ser diferentes en función del servicio requerido de la Oficina y del momento en que dicho servicio sea solicitado.

Nuestra voluntad es ser de ayuda a todo aquel que pueda necesitar nuestro apoyo. La Oficina no es un requisito regulatorio sino más bien una oferta de ayuda para todo aquel que considere que puede beneficiarse de ella. Comprometemos nuestra voluntad de entender las necesidades de las diferentes partes interesadas, de ofrecer respuestas concretas y de evaluar el resultado de nuestra interacción para mejorar. 🌐



POLÍTICAS DE SALUD

¿Deben seguir siendo los genéricos una apuesta del SNS?



Fernando Lamata
 Doctor en Medicina.
 Experto en salud pública
 y políticas de salud
 en Twitter: @LamataF

La introducción de los genéricos en España cumple 20 años. A lo largo de este tiempo los genéricos han permitido mantener el acceso a medicamentos eficaces a un menor precio, contribuyendo además de forma importante a la estabilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Sin embargo, la evolución de la penetración de estos fármacos en España muestra un relativo estancamiento desde 2013. Con datos¹ de IMS Health, en 2016 la penetración en unidades era del 40% y en euros a PVL era del 20%. Mientras, en Alemania era del 81% y 36% respectivamente. ¿Deben seguir siendo los genéricos una apuesta del SNS?

Diferentes informes recomiendan a los gobiernos que apliquen iniciativas para incrementar la proporción de medicamentos genéricos como manera de aumentar la eficiencia. Así lo hacen, por ejemplo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD) en su informe² sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios de 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su guía³ sobre políticas de precios de medicamentos también de ese año, o el Panel de Expertos de la Comisión Europea sobre maneras⁴ eficientes de invertir en salud en 2016.



“Para aumentar la proporción de genéricos sobre el conjunto de medicamentos prescritos es necesario adoptar nuevas iniciativas”

Para aumentar la proporción de genéricos sobre el conjunto de medicamentos prescritos es necesario adoptar nuevas iniciativas. Un aspecto es facilitar y acelerar la entrada en el mercado. Se debe estudiar la posibilidad de acortar el tiempo para la entrada de genéricos (reducción del tiempo de protección de datos y la duración de la patente) y prevenir o corregir las estrategias de algunas empresas de marca para aumentar el tiempo de protección. La revisión de las cuestiones de propiedad intelectual y de los abusos de monopolio que genera es clave para la viabilidad de los sistemas de salud.

Al mismo tiempo se debe seguir apoyando la prescripción por principio activo a través de la formación de los profesiona-

les y, simultáneamente, se debe insistir en la educación y sensibilización de los consumidores. Por otro lado, se puede reforzar la dispensación, mediante diferentes medidas, como incentivos y reglas de sustitución. Para favorecer este proceso es útil mantener un precio diferencial con la marca, al menos durante unos meses.

Desde luego, también se debe exigir a los fabricantes un esfuerzo continuado en la garantía de calidad en la producción de los medicamentos genéricos. Asimismo se deben prevenir y corregir situaciones de monopolio en medicamentos fuera de patente, que anularían los efectos positivos de la competencia, y podrían conducir al abuso en los precios.

En definitiva, este vigésimo aniversario es buena ocasión para analizar la evolución de los genéricos en el SNS y estudiar su gran potencial para mejorar el acceso y la estabilidad financiera de los sistemas de salud. Si las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad consideran importante potenciar el uso de genéricos quizá fuera bueno discutir y definir una Estrategia Nacional de Genéricos del SNS 2018-2037. 🌐

1. Evolución del mercado de la farmacia Española. IMS Health, 2016. 2. Fiscal Sustainability of Health Systems. Bridging Health and Finance Perspectives. OECD, 2015. 3. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. WHO, 2015. 4. Report on Typology of health policy reforms and Framework for evaluating reform effects Expert Panel on Effective ways of investing in Health.

TRIBUNA

Un camino paralelo



José M. López Alemany
Director de *Diariofarma*
en Twitter: @JoseMLAlemany

En 2017 se cumplen 20 años desde el lanzamiento del primer medicamento genérico en España. En este tiempo, todo el sector sanitario y, específicamente el farmacéutico, ha cambiado y mucho. Las medidas de control del gasto en medicamentos que nos han acompañado y que, precisamente, justificaron la llegada de estos fármacos, han sido una constante en todo este periodo.

Su incorporación a la sanidad española estuvo muy próxima al inicio de la prensa especializada farmacéutica de carácter intensivo. Los periódicos especializados en Farmacia fueron madurando y evolucionando junto con los genéricos, y viviendo y sufriendo, también, las medidas de ajuste y control del gasto en el ámbito farmacéutico.

A lo largo de estos años, ha habido una estrecha relación entre los genéricos, las compañías que los fabrican y los medios

de comunicación. Han sido dos décadas en las que se ha pasado, al igual que la sociedad en su conjunto, por distintas situaciones que han marcado la relación entre ambos. Desde un escepticismo inicial, justificado en el desconocimiento y los argumentos en muchos casos sesgados por cuestiones comerciales, a una relación bastante intensa que ha permitido ámbitos de colaboración muy relevantes.

“Hoy en día no solo tienes que ser importante y aportar valor, tienes que demostrarlo y aparentarlo”

En este tiempo, los medios de comunicación han ayudado, especialmente en los últimos años, a despejar las dudas en relación a los medicamentos genéricos e impulsar la confianza en su uso, ya que el sistema en su conjunto se beneficiaría de ello. Las compañías de genéricos por su parte, cómo negarlo, han sido un elemento importante en el apoyo a los medios de comunicación con el objetivo de potenciar su imagen de marca como elemento diferenciador frente a su fuerte competencia. Han sabido ver, y especialmente la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**, la necesidad existente hoy en día de tener trascendencia pública y el papel que juegan los medios de comunicación.

Actualidad informativa

Los medicamentos genéricos también han sido protagonistas de la actualidad informa-

tiva a lo largo de los últimos 20 años. Su aparición y el posterior impulso del Sistema de Precios de Referencia fue una de las primeras medidas estructurales de control del gasto en medicamentos que se pusieron en marcha en nuestro país. Más allá de las actualizaciones de los precios de referencia y los problemas que, especialmente en sus inicios, producía a los agentes del sector, los continuos cambios a los que se ha sometido al sistema han sido fuente continua de noticias e informaciones.

Los medios hemos podido ver igualmente cómo ha ido evolucionando también la relación entre los laboratorios de marca y los de genéricos. Una evolución que ha ido muy ligada a aspectos legales y judiciales que han marcado gran parte del recorrido y que, afortunadamente, ahora se ha relajado y hay más ámbitos de coincidencia y colaboración que de confrontación y rechazo.

Ahora estamos ante un futuro incierto, en el que AESEG ve al genérico fuera de las prioridades de los políticos. Una situación que, entre otros factores, ha dado lugar a un estancamiento de la evolución del mercado que la patronal quiere revertir. Y en esto, los medios de comunicación volverán a tener un papel importante para llevar hasta su público las inquietudes, propuestas y necesidades de este sector.

No cabe duda de que, hoy en día, no solo tienes que ser importante y aportar valor, debes demostrarlo y aparentarlo. Y por ello, la comunicación y la difusión de las actividades son y serán importantes para que cada uno pueda aportar el máximo valor que es capaz de ofrecer. Auguro un futuro de relación más fuerte, si cabe, entre el mundo del genérico y los medios de comunicación especializados. Nos vemos en el camino.



SOCIAL MEDIA

Un mundo conectado

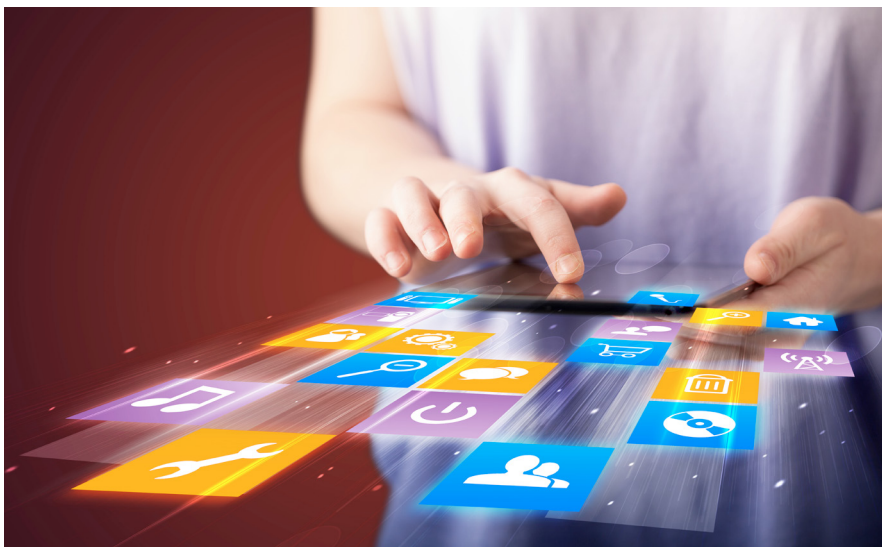


Doris Casares
Communications Director
Medicines for Europe
en Twitter: @doriscares

Los últimos años han significado una enorme revolución en los medios de comunicación, debido al éxito de las redes sociales en **Internet** y su uso masivo por gran parte de la población. Poco a poco, el sector sanitario y la industria farmacéutica van tomando conciencia de la importancia del uso de estas plataformas de comunicación y en este sentido, patronales de la industria farmacéutica, como la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** y **Medicines for Europe**, participan activamente a través de sus canales de comunicación digital en diferentes encuentros nacionales e internacionales en donde se aborda esta temática.

No es ninguna novedad el hecho de que para crear una comunidad digital sólida y con un alto nivel de compromiso o *engagement* debemos proporcionar a nuestros seguidores un contenido de calidad. Hemos oído miles de veces que el contenido es el rey, pero en los tiempos que corren es el contexto y la situación de este contenido quienes se han convertido en la reina, una pieza también fundamental dentro de este tablero de ajedrez digital.

Menos es más cuando hablamos de comunicación, y la correcta selección de los canales que utilizamos para difundir nuestro contenido se ha convertido en una clave importante a la hora de llegar a nuestros públicos objetivos como es el



caso de pacientes, profesionales sanitarios y autoridades a nivel nacional y europeo.

Además de aplicar la marquetiniana Ley de Pareto (20% de nuestro contenido debe ser propio pero el 80% tiene que aportar un valor añadido y proceder de nuestra comunidad para generar *engagement*), quizá es hora de empezar a pensar también si el vehículo que estamos utilizando para transportar este contenido es el más apropiado.

“Es hora de empezar a pensar también si el vehículo que estamos utilizando para transportar el contenido es el más apropiado”

En la reciente campaña en **Twitter** #AccessHealth desarrollada por Medicines for Europe, intentamos dirigirnos a un público muy concreto, los miembros del **Parlamento Europeo**, principalmente a través del canal digital Twitter, aunque sin olvidar tampoco su presencia en el resto de redes sociales y plataformas *online*. Según las últimas estadísticas disponibles en **Bruselas**, un 90% de los eurodiputados tienen cuenta propia de

Twitter, página en **Facebook** y una web personal que utilizan frecuentemente como fuente de información pero también como canal propio para comunicarse con las partes interesadas.

Todo esto nos recuerda una vez más la incipiente necesidad de la adopción de los (ya no nuevos, sino actuales) medios sociales por parte de la industria farmacéutica como una vía imprescindible y complementaria de comunicación, teniendo en cuenta el creciente número de profesionales y pacientes que hacen hoy en día uso de estas herramientas y la rapidez con la que tienen lugar los cambios en este ámbito.

La búsqueda de compromiso de pacientes y sanitarios a través de los medios sociales, la figura del *ePatient* empoderado, la regulación de la comunicación del sector farmacéutico a través de los medios digitales, los beneficios del uso adecuado de plataformas sociales en la comunicación médico-paciente, la gestión de la reputación *online* y la rápida detección y actuación en un caso de potencial crisis, la medición del ROI o la búsqueda de la implicación de los profesionales en el uso de los medios sociales en sus puestos de trabajo son algunos de los temas que se prestan a una más profunda reflexión sobre cómo trazar una estrategia de comunicación diferencial en este mundo de hoy, cada día más conectado. ⑤

LA VOZ DEL ASOCIADO

“Somos la mejor herramienta para contener el gasto sanitario”

Jesús Govantes, director general de Normon



Normon, compañía nacional y familiar 100%, nace de la fusión de dos compañías: Orto (Sevilla, 1937) dedicada a productos OTC y Normon (Madrid, 1938) dedicada a productos de receta. En ambos casos, la razón de su creación fue la misma: la falta de productos en las farmacias debido a la Guerra Civil. Como ocurrió con otras compañías a nivel mundial durante conflictos bélicos, las farmacias tuvieron que fabricar sus propios productos para poder sobrevivir. En los años 50 ambas compañías se fusionan bajo el nombre de Normon y fijan su sede en Madrid. En 1992, Normon realiza el primer estudio de bioequivalencia que se hace en España y cinco años después lanza los tres primeros genéricos en nuestro país.

¿Cuál es la filosofía de trabajo de Normon?

En Normon tenemos una filosofía muy industrial, tanto para el desarrollo de nuevos genéricos como para su posterior fabricación. Nosotros hemos desarrollado la inmensa mayoría de los productos que tenemos en el mercado y los fabricamos en nuestras instalaciones. Asimismo, el ser una empresa familiar, tanto en la propiedad como en la gestión, hace que miremos al futuro con un enfoque diferente al de otras compañías, con la creación y mantenimiento de empleo, fuertes inversiones, etc.

¿Cuáles son las principales fortalezas de la compañía?

Una fuerte capacidad de desarrollo y fabricación, apoyados en unas instalaciones que podemos considerar de las mejores de Europa; y una capacidad de toma de decisiones rápida, por el carácter familiar de nuestra compañía. El hecho de desarrollar y fabricar la mayor parte de nuestros productos nos hace ser muy competitivos en un mercado en el que los costes son uno de los factores más importantes.

¿Qué líneas de productos comercializa?

Aparte de las ventas de genéricos a través de oficinas de farmacia, que es la línea más importante para Normon, estamos muy introducidos en prácticamente todos los hospitales de España, siendo la primera compañía en este mercado con una cuota de más del 18% en unidades. En ambos casos, tenemos productos de casi todos los campos terapéuticos. Contamos también con una línea Dental, en la que somos líderes en anestesia dental y una línea OTC que relanzamos hace tres años. Por último, están las exportaciones, en las que tenemos depositadas grandes ilusiones después de ser inspeccionados y aprobados por la FDA en septiembre de 2015.

¿Cuáles han sido sus resultados en 2016? ¿Qué previsión de crecimiento tienen?

Los resultados de 2016 han sido algo mejores que en 2015, sobre todo por el importante crecimiento que hemos tenido en nuestras exportaciones (más de un 30%). En España, el incremento ha sido bajo aunque nuestras ventas han crecido algo más que el mercado. Para

2017 pensamos que vamos a estar en una situación similar, es decir, estabilidad en las ventas locales y aumento significativo en el mercado exterior.

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

En 1992 realizamos el primer estudio de bioequivalencia que se hacía en España, apostando por un mercado, el de los genéricos, del cual todavía no se sabía nada en nuestro país. Lógicamente, el principal hito para nuestra compañía (y para el mercado de genéricos), fue el lanzamiento de los primeros genéricos en España en octubre de 1997. Otros momentos importantes en estos últimos años han sido el traslado en 2005 a nuestras nuevas instalaciones en Tres Cantos (incluidas dos ampliaciones en los años 2011 y 2015), cerca de Madrid y con más de 80.000 m² de superficie, y la aprobación por parte de la FDA, en septiembre de 2015, de las instalaciones que tenemos para la fabricación de inyectables. Como empresa familiar ha sido muy importante la incorporación, estos últimos años, de miembros

de la familia de la tercera generación, cumpliendo estrictamente el protocolo familiar que tenemos y que les obliga a tener la formación y experiencia necesarias para poder trabajar en ella.

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

Dada la situación del mercado interno, nuestros retos van dirigidos principalmente al mercado exterior y a intentar mejorar nuestra presencia en el mercado de OTC en España.

¿Apuesta la compañía por la innovación?

Aparte del desarrollo de los genéricos, muchas veces más difícil de lo que pueda parecer, sobre todo para sortear las patentes de fabricación existentes, estamos invirtiendo mucho en nuevas instalaciones y tecnología para poder fabricar cada vez más productos distintos y en grandes cantidades, tanto para España como para otros países.

Se cumplen 20 años de la introducción de los medicamentos genéricos en España...

La verdad es que el tiempo pasa muy rápido. Son 20 años desde que Normon lanzó al mercado los tres primeros genéricos en España en 1997: Ranitidina, Captopril y Atenolol. Durante muchos años la evolución fue lenta. Los genéricos eran unos desconocidos para farmacéuticos, médicos y pacientes; y no confiaban en ellos. Después, cuando fueron desapareciendo esas reticencias, hubo un crecimiento importante durante varios años. Desgraciadamente, llevamos tres años

en los que las ventas se han estancado en unas cuotas de mercado del 20% de valores y del 40% en unidades, aún lejos de otros mercados europeos. Seguimos pensando que tenemos potencial de crecimiento, ya que los genéricos son la mejor herramienta que tiene la Administración para contener el gasto sanitario y porque la cuota de genéricos en España sigue muy alejada de la de otros países de nuestro entorno.

¿Qué cambios se han producido en estas dos décadas?

Hemos tenido tres cambios importantes desde 1997 con relación a los genéricos. El primero, la implantación del Sistema de Precios de Referencia que, en general, funciona bien pero que en muchos casos, por ser injusto, causa graves problemas de rentabilidad. El segundo, y quizás el más negativo, la puesta en marcha de las subastas en Andalucía. Y el tercero, la obligatoriedad de igualar el precio de los productos que están bajo patente al de los genéricos.

¿Cuáles son los principales retos a los que se enfrenta el sector?

Para nosotros lo más importante es que las administraciones públicas, tanto central como autonómicas, sigan viendo en los genéricos la vía más importante de ahorro. Si no se hace así, podrá llegar el momento en el que empresas de genéricos no puedan afrontar su puesta en el mercado al no tener posibilidades de llegar a contar con un volumen de ventas interesante. Además, tenemos que con-

vencer a la clase política que las subastas no son el mejor método de ahorro, tanto para los pacientes como para la industria que fabrica en España. Hay otras formas de ahorro que no son tan peligrosas para nuestras compañías.


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

Desgraciadamente no lo sé. Nuestras ventas están sin crecimiento desde hace unos años. Y me temo que vamos a seguir así, a no ser que haya cambios en la política farmacéutica. Tendremos que apostar por las ventas en otros países para poder mantenernos en el mercado.

Si pudiera, ¿qué le pediría al Gobierno o a la ministra de Sanidad?

Volver a la situación que teníamos hace unos años de forma que hubiera una diferencia de precio entre el genérico y la marca original (que es lo que ocurre en la inmensa mayoría de países de nuestro entorno). Es decir, que no seamos utilizados exclusivamente para bajar los precios de los productos que van perdiendo la patente y que continúen con una apuesta clara por los genéricos. Tenemos que buscar conjuntamente alternativas a las subastas que sean buenas para todos: administraciones, pacientes y compañías de genéricos.

Para terminar, como director general de Normon, ¿qué noticia le gustaría leer en 2017?

Que los genéricos hemos conseguido una cuota de mercado del 30% en valores. 

NORMON EN CIFRAS

- Más de 211 millones de euros de facturación en 2016.
- 211 principios activos comercializados y más de 800 presentaciones.
- Alrededor de 1.600 empleados. 450 aprox. licenciados o graduados.
- Instalaciones en Tres Cantos (Madrid). Superficie de 80.000 m². Más de 40 líneas de envasado y fabricación de la mayor parte de las formas farmacéuticas.
- Certificaciones: NCF o GMP's (engloba las GDP), BPL, BPF, ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 e IN PREMEDI.



e-SALUD

La gamificación en el sector de la salud



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

Según la web gamificacion.com: «Gamificación es el empleo de mecánicas de juego en entornos y aplicaciones no lúdicas con el fin de potenciar la motivación, la concentración, el esfuerzo, la fidelización y otros valores positivos comunes a todos los juegos. Se trata de una nueva y poderosa estrategia para influir y motivar a grupos de personas».

Los conceptos y principios de la gamificación están a nuestro alrededor, tanto si los reconocemos como si no. Muchas personas son naturalmente competitivas y les gusta compararse a los demás. Todos estamos conectados y predestinados para disfrutar y estar motivados por los principios básicos que hay en el juego.

El uso de técnicas de gamificación es una gran oportunidad en el campo de la prevención y la atención primaria para los pacientes y los profesionales del sector de la salud.

En el caso de los pacientes, la gamificación ayuda en la adopción de hábitos saludables monitorizando y cuantificando su actividad diaria, y recibiendo pequeños premios a medida que se van alcanzando los objetivos. Mediante el juego, el paciente crea una rutina de comportamientos que mejora su ánimo y favorece la motivación por conseguir objetivos saludables a corto y largo plazo.

Por ejemplo, en la aplicación *Pactlos*, los usuarios llegan a un pacto entre ellos. Aquellos que no cumplen los compromisos adquiridos con el resto de la comuni-

dad tendrán que contribuir con dinero a un fondo que recompensa a los miembros que sí que cumplen con los objetivos.

La popularización de los *wearables* (regalo estrella en las pasadas navidades) son el mejor aliado de la gamificación ya que ayudan a monitorizar la actividad física de los usuarios (número de los pasos dados, calorías ingeridas, etc.) y a conseguir el objetivo fijado.

“El uso de técnicas de gamificación abre numerosas oportunidades en el campo de la prevención y la atención primaria”

Para los profesionales del sector de la salud las oportunidades se encuentran más bien en su formación, ya que podrán evaluar sus conocimientos curtiéndose en diferentes escenarios con pacientes virtuales. Los datos almacenados procedentes de estos juegos sirven como información de monitorización que mejora el seguimiento del paciente y optimiza la toma de decisiones por parte del profesional.

Estilo de vida saludable

A medida que los consumidores nos comprometemos más con nuestra propia salud, tomamos una mayor responsabilidad en nuestro tratamiento así como en la profundización de los conocimientos de la enfermedad. Por ejemplo, las personas que tienen diabetes sentirán la necesidad de aprender más acerca de su patología, su tratamiento y cómo mejorar su autogestión a través de técnicas de gamificación.

Mango Health es una aplicación que recompensa a las personas por tomarse los

medicamentos recetados por su médico. La app emite alertas como recordatorios y recompensa a los pacientes con puntos cada vez que toman su medicación. Si se mantienen en el tiempo, los pacientes pueden ganar recompensas como certificados de regalo o donaciones en dólares a organizaciones benéficas.

Aquellos que gozan de buena salud pueden permanecer así al estar más familiarizados con la prevención de enfermedades y la asunción de estilos de vida saludables. A medida que las personas adquieran más conocimiento sobre su estado físico, desearán establecer metas, medir su progreso, alcanzar los hitos y comparar su desempeño con ciertos puntos de referencia. Si los pacientes toman estos pasos para estar activamente comprometidos en mantenerse saludables, aplicarán los principios de la gamificación, independientemente de que se den cuenta o no.

En realidad, solo hemos visto el principio del uso de la gamificación en el sector sanitario. Se abren grandes oportunidades para aquellos que entiendan este nuevo modelo de relación entre la industria sanitaria, los profesionales y los consumidores. Un nuevo modelo basado en el empoderamiento del paciente y en la adopción de hábitos de vida saludables premiados a través del juego y la competición. ¡Vamos a jugar! 🎮



20 AÑOS DE GENÉRICOS

Un futuro prometedor... si se apuesta por ellos



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

Desde su llegada al mercado farmacéutico español en 1997, los medicamentos genéricos han tenido un impacto positivo tanto en el bolsillo de los pacientes como en las arcas públicas, generando un ahorro sin precedentes sin mermar la calidad, la seguridad y la eficacia de los tratamientos.

Como recuerda **Raúl Díaz-Varela**, presidente de la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**, se partió de cero y la cuota de mercado hoy día todavía no supera el 20% en valores. Sin embargo, los medicamentos genéricos han proporcionado al **Sistema Nacional de Salud (SNS)** un ahorro medio anual de más de 1.000 millones de euros. «Este ahorro ha permitido al sistema sanitario disponer de más recursos económicos para mejorar los servicios de diagnóstico, cubrir los costes de medicamentos innovadores, crear nuevas infraestructuras, ampliar la cobertura para personas que —en otras circunstancias— no podrían realizar un tratamiento y facilitar el acceso a fármacos esenciales a una mayor proporción de la población, por citar algunos ejemplos», enumera.

Díaz-Varela recuerda que, además de aliviar la factura de gasto farmacéutico y mejorar el acceso de los pacientes a los tratamientos con unos precios más competitivos, la llegada de los medicamentos genéricos ha contribuido positivamente al desarrollo del tejido industrial español y al crecimiento de nuestro producto interior bruto.

Hoy, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos da trabajo a 9.000 personas de forma directa y genera 25.000 puestos indirectos; destina un 3,5% de su facturación a inversión en innovación; su exportación media es de un 40% y colabora con la productividad nacional: de cada diez medicamentos genéricos que se consumen en nuestro país, siete se fabrican en España. El balance es, sin embargo, agríndice. Distintas medidas legislativas adoptadas en los últimos años han frenado su crecimiento y han provocado un estancamiento en su evolución. Actualmente, la cuota de mercado de EFG en unidades está detenida en el 40%, muy lejos de la media del entorno europeo (60%) y más aún de la registrada en Estados Unidos (75%).

Apoyo de la Administración

Belén Crespo es, desde 2010, directora de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**. Hace 20 años, era la responsable de la gestión de la prestación farmacéutica del **Insalud**.

Como rememora, «desde el principio, identificamos que era una oportunidad importante y nunca dudamos en apoyarlos. Creo que el principal cambio ha sido la confianza: en un inicio los profesionales sanitarios cuestionaban su calidad. Y ahora, a base del trabajo conjunto de la industria con las agencias reguladoras, se ha conseguido demostrar que el genérico cumple con los mismos estándares de calidad, seguridad, y eficacia que el medicamento innovador. Los organismos que exigimos las garantías somos los mismos para ambos tipos de medicamentos y ejercemos nuestra función con el mismo rigor en ambos casos. Al final, con la evidencia e información, hemos convencido a los profesionales».



Según su criterio, el dato de que siete de cada diez genéricos se fabriquen en España «es muy positivo. También para los pacientes y para los ciudadanos, ya que supone acceder a medicamentos que cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia, que ayudan a la sostenibilidad del sistema y que además generan riqueza en nuestro país».

«Cuando me preguntan que cuánto se podría potenciar el sector desde la AEMPS, respondo que siendo rigurosos y eficientes en su evaluación para mantener la confianza en el genérico y apoyando la exportación a países terceros, especialmente a Iberoamérica. A efectos de regulación, tenemos una excelente relación con los países iberoamericanos y estamos trabajando para intentar transmitir allí la misma confianza en los genéricos que existe en Europa, apoyándolos en la formación de sus técnicos para que sus sistemas sanitarios se beneficien también de sus ventajas», propone.

En cuanto a la relación con la industria, la califica como «magnífica», pues cumple con las exigencias de regulación, «que es lo esencial, y mantiene una permanente colaboración con la AEMPS. Creo que eso permite afirmar que tenemos una buena industria».

Rubén Moreno, secretario general de Sanidad y Consumo del **Ministerio de**

Sanidad, reitera el papel capital que juegan los genéricos en la sostenibilidad del sistema. «Nos permiten seguir introduciendo nuevos innovadores a un coste razonable, de modo que tenemos todos los instrumentos para poder ofrecer a los ciudadanos lo que necesitan», describe.

«El primer motor que permitió que los genéricos se incorporaran a nuestro sistema sanitario fueron los precios de referencia, que yo introduje en 1995. Y hacen que los precios, en vez de seguir disparados, tengan una contención, con unos precios cada vez ajustados y que nos den pie para poder introducir nuevos genéricos», explica Moreno.

No bajar la guardia

El primer genérico fue registrado por **Ratiopharm**. Como destaca **Pablo González**, su director comercial, «desde la compañía nos sentimos muy orgullosos del ahorro que el genérico ha repercutido al SNS en estos años. A su vez, valoramos muy positivamente el conocimiento que la población ha ido adquiriendo».

Sin embargo, advierte que no debe bajarse la guardia. «Estos 20 años no tendrán continuidad si no nos esforzamos entre todos para que el mercado genérico crezca y se ponga en cifras cercanas a la media europea. Esto solo puede pasar por políticas que incentiven la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos. También deben facilitar una buena penetración de los nuevos lanzamientos y priorizar el genérico ante la prescripción por principio activo».

Desde su punto de vista, estas acciones permitirán «que los genéricos invirtamos más en nuevos genéricos que generen ahorros y los laboratorios de marcas innoven en nuevas necesidades de los pacientes para crear un círculo virtuoso que beneficie al paciente. Sin todo esto, todo lo que hemos construido conjuntamente administración, sociedad y sector, se irá diluyendo y no aportará a la sostenibilidad del sistema sanitario lo que todos estamos esperando».

“Los genéricos han proporcionado al SNS un ahorro medio anual de más de 1.000 millones de euros”

Rafael Borrás, director de comunicación y relaciones institucionales de **Teva**, recalca —como Rubén Moreno— que la contribución de los medicamentos genéricos «ha supuesto un elemento muy importante para mejorar la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario. Pero la clave está en crear el marco adecuado para que el genérico siga contribuyendo de forma decisiva al ahorro y a su vez pueda cumplir otra de sus funciones principales, ser catalizador de la innovación. Genéricos e innovadores se retroalimentan y si tenemos un entorno de equilibrio entre ambos, el verdadero beneficiario es el paciente».

Desde su punto de vista, el genérico «debe crecer, ha de tener un espacio de previsibilidad y visión a largo plazo. E, inexora-

blemente, esto solo puede pasar por un gran ‘Pacto de estabilidad del sector del medicamento genérico’, que involucre al Ministerio de Sanidad, a las comunidades autónomas y a las propias compañías de genéricos. Todo lo que no vaya en esta línea, va a desincentivar el sector, un sector que aporta también riqueza al país a través de la localización en la fabricación, generación de empleo y contribución al PIB».

Largo camino por recorrer

Enrique Ordieres, presidente de **Cinfa**, reitera que el aniversario que se cumple ahora es «sin duda, un hito a celebrar. En estas dos décadas, los genéricos han demostrado con creces su valor como herramienta de contención del gasto en medicamentos. También han permitido el acceso de más pacientes a tratamientos de calidad, seguros y eficaces y han contribuido al desarrollo de la industria nacional» y, como Díaz-Varela, subraya «la importancia de que siete de cada diez medicamentos genéricos se fabriquen en España, en una etapa económica muy complicada. Sin embargo, todavía queda un largo camino que recorrer».

«Tradicionalmente, el medicamento genérico ha tenido una implantación muy lenta en nuestro país. Aún estamos lejos de las cuotas de mercado de los países europeos más avanzados». En su opinión, esta circunstancia es atribuible, en gran medida, «a la gran cantidad de cambios legislativos que han tenido lugar durante este tiempo, que, junto con las diferencias de criterio existentes entre las distintas comunidades autónomas, hacen del mercado de genéricos un sector muy inestable, lo que dificulta su desarrollo y crecimiento».

Entre las medidas establecidas por la Administración en los últimos años que cree que han dificultado «todavía más este mercado, ya de por sí complejo», destaca la no diferenciación por precio entre genéricos y marcas, la eliminación de preferencia de dispensación del genérico en las prescripciones por DOE o el sistema de subastas o licitaciones de Andalucía, «que generan una seria situación de



inequidad y desabastecimientos. En los próximos años, además, se esperan menos caídas de patentes de medicamentos *blockbuster*, lo que implicará un menor lanzamiento de nuevas moléculas en el mercado de genéricos».

«No obstante, en Cinfa siempre tratamos de adoptar una actitud positiva. Todavía queda mucho margen de actuación, tanto en el desarrollo de nuevos medicamentos —aunque no sean tan relevantes en cuanto a cuota de mercado—, como en una mayor implantación en principios activos en los que su cuota es aún muy baja. Para ello, tan solo requerimos una cierta estabilidad legislativa y un apoyo decidido de la Administración, evitando medidas como las citadas, que minan el crecimiento de estos fármacos. Tampoco debemos olvidar el relevante papel de los profesionales farmacéuticos españoles como asesores de los pacientes, una función que tanto los laboratorios como las administraciones debemos poner en valor, apoyar y fomentar», recalca.

Ordieres confía que, dentro de 20 años, «tengamos muchas más razones para seguir celebrando tanto la trayectoria de los medicamentos genéricos como el modelo farmacéutico español».

Retos de futuro

Díaz-Varela subraya que el sector tiene que continuar creciendo «para poder seguir siendo actor en el control del gasto farmacéutico, aportar ahorro al SNS, contribuir de forma eficiente a la salud de la población y mantener su compromiso con el empleo, la productividad, la inversión y la balanza comercial del país». Para ello, opina que es imprescindible que se garantice un marco estable, seguridad jurídica y previsibilidad empresarial.

«El futuro pasa por un escenario en el que desarrollar y poner en el mercado un medicamento genérico sea rentable: para los pacientes, para nuestro sistema sanitario y para nuestro PIB, pero también para la industria de medicamentos genéricos», enumera.

En esta línea, cree que es prioritario recuperar una normativa que establezca diferencia de precio entre el medicamento genérico y los medicamentos de referencia con patente caduca. «España es el único país del entorno europeo donde no existe diferencia de precio entre medicamentos genéricos y la marca fuera de patente», recuerda.

“La llegada de los genéricos ha contribuido positivamente al desarrollo del tejido industrial español y al crecimiento de nuestro PIB”

«Urge también neutralizar el desarrollo de normativas autonómicas individuales diferentes a las establecidas por la administración central. La falta de un mercado único en materia de política farmacéutica ha favorecido la existencia de 17 modelos en cuanto al uso de los genéricos. La 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 autónomas—, ha perjudicado no solo al sector sino, en la mayoría de los casos, también a los intereses de los propios pacientes», lamenta.

Apuesta de la Administración


Andoni Lorenzo, presidente del **Foro Español de Pacientes**, considera que los genéricos «forman ya parte de la salud de los ciudadanos. Según recientes estudios de percepción, más del 80% de los españoles confía plenamente en los genéricos. Y nueve de cada diez confía plenamente en ellos y los utiliza con frecuencia, aunque en España el uso aún está lejos de la media europea».

En cuanto a los pacientes crónicos, «lo más importante es que sepan qué es un medicamento genérico y sus diferencias con respecto a otras alternativas y cuáles son sus derechos al respecto en cuanto a temas de prescripción de su tratamiento».



Para Jesús Aguilar, presidente del **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos**, «los medicamentos genéricos han sido en estos 20 años —y son en la actualidad— una pieza clave para contribuir a la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SNS. La financiación de los nuevos medicamentos es uno de los grandes retos para los próximos años, y en este escenario el papel de los genéricos es esencial para seguir contribuyendo a la sostenibilidad».

Para ello cree que es necesario que las administraciones sanitarias continúen «apostando por ellos, para que sigan siendo un instrumento muy importante para la contención del gasto público, aumentando las cuotas de dispensación. Si se cree en los genéricos, como instrumento moderador de los precios, hay que apostar por ellos y la Administración tiene que hacerlo en primera instancia».

«A los medicamentos genéricos les ocurre algo similar a lo que le ocurre a la Farmacia Comunitaria, que todo el mundo dice que apuesta por ellos, que tenemos los oídos llenos de buenas palabras, pero que cuando llega la hora de la verdad, los apoyos no siempre son tan incondicionales como se dice», sentencia. 

ACTUALIDAD


Un informe revela la contribución de los genéricos a la economía

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) presentó en *rueda de prensa* en Madrid el informe 'Impacto de la industria de genéricos en la economía española'. Este documento, elaborado por la empresa de asesoría especializada en el campo de la I+D+i, **SILO** (*Science & Innovation*

Link Office), revela que la industria de medicamentos genéricos en España aporta beneficios al desarrollo del país desde una perspectiva económica y social.

Entre otras cuestiones, este estudio confirma que, incluso en los años de crisis económica, la industria de medicamentos genéricos ha contribuido positivamente a la economía española, tanto en la mejora del PIB como en el mantenimiento del empleo. «Los resultados de este análisis vienen a constatar la importancia estratégica de los medicamentos genéricos no solo para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, sino también para la economía nacional», señaló el *director general de AESEG*, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

Borja Smith Aldecoa, socio director de Farma, Bio y Sanidad de SILO, y Concha Almarza Callejas, directora general de QuintilesIMS, también presentes en el encuentro con los medios de comunicación, analizaron la evolución y situación actual del mercado de genéricos en España. La crisis económica, que ha afectado a España en los últimos años, ha obligado a promover medidas legislativas de contención del gasto farmacéutico que han impactado de forma negativa en la industria del medicamento genérico. En especial la equiparación de precios de los fármacos genéricos con las marcas.

Este informe forma parte del programa de actividades que AESEG llevará a cabo este año para conmemorar el 20 aniversario de la incorporación de los medicamentos genéricos a la sanidad española. 




Presencia en los principales foros del sector

Durante el primer trimestre del año, la patronal de la industria de genéricos (AESEG) ha estado presente activamente en varios foros del sector. Entre ellos destaca la participación del director general de la asociación, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, en el Congreso y Salón Europeo de Oficina de Farmacia, **Infarma Barcelona 2017**. El director general de AESEG participó en el aula de actualidad profesional 'Cada medicamento, una identidad. Qué nos aportará la implementación del Sistema de Verificación de Medicamentos (SEVeM)'.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos también estuvo presente



en la cuarta edición del Foro de la Industria Farmacéutica, Biofarmacéutica y Tecnología de Laboratorios, **Farmaforum 2017**, celebrado días antes en Madrid. Rodríguez de la Cuerda intervino el día de la inauguración con la ponencia 'La industria de medicamentos genéricos en España: 20 años de compromiso con la Salud'.

El director general de AESEG también participó, junto a la directora de la AEMPS, **Belén Crespo**; la directora de *International Affairs* del CNIO, **Carolina Pola**; la directora general de BIOSIM, **Regina Múzquiz**; y el director general de ASEBIO, **Ion Arocena**, en la *mesa redonda* 'Análisis institucional del sector sanitario' organizada por **Pharma Market**. 

ACTUALIDAD

AESEG celebra los 20 años de los medicamentos genéricos en España

En 2017 se cumplen 20 años de la incorporación a la sanidad española de los medicamentos genéricos. La patronal del sector (AESEG) aprovechó el encuentro anual que mantiene con representantes de los medios de comunicación para anunciar algunas de las iniciativas que se llevarán a cabo para conmemorar este aniversario. Entre ellas, la convocatoria de un premio periodístico, el lanzamiento de una aplicación corporativa y el rediseño del blog de la asociación.

Con el premio periodístico, dotado con 3.000 euros y dos accésit de 1.500 euros cada uno, AESEG persigue descubrir, difundir y reconocer aquellos trabajos periodísticos que más hayan contribuido a mejorar el conocimiento que la sociedad española tiene de los genéricos; destacar su valor y su aportación a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y el acceso de los pacientes a medicamentos.

«Se trata de agradecer el papel clave que los medios de comunicación y sus profesionales han tenido en la creación de una cultura del genérico que en España no existía hace 20 años», subrayó el director

general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda. «Dos décadas después de su llegada, los genéricos ya forman parte de la salud de los ciudadanos. Según recientes estudios de percepción, más del 80% de los españoles confía plenamente en los genéricos», puntualizó.



La patronal del sector convoca un premio periodístico, lanza una aplicación corporativa y rediseña su blog


AESEG va a crear también una aplicación corporativa, que tiene como objetivo facilitar a los socios el acceso a los servicios y prestaciones y mejorar la comunicación entre asociación y asociados. Disponible para iOS y Android, la aplicación tendrá módulos específicos para acceder a las noticias más relevantes del sector, a

documentos, a estadísticas actualizadas y a la agenda de eventos de interés para los socios, que podrán inscribirse a través del móvil. Esta nueva herramienta también permitirá una

interacción fluida mediante consultas directas, seguir los actos que la patronal emita en directo y recibir notificaciones, entre otras funcionalidades.

El blog cambia su imagen

Con el fin de conseguir un aspecto más moderno y un diseño mucho más cómodo para el lector, AESEG llevará a cabo también un rediseño del blog de la asociación www.engenerico.com. Además, la nueva versión se ofrece en formato *responsive*, perfectamente adaptado a los lectores que accedan desde dispositivos móviles; e incorpora nuevas categorías, como “acceso” o “E-Salud”.

La coordinadora de Comunicación y Relaciones Institucionales de AESEG, Marisol Atencio, explicó que, con la continua mejora y actualización de sus soportes digitales, la Asociación espera seguir contribuyendo a despejar dudas acerca del uso de estos medicamentos y favorecer una cultura del genérico que logre situar a España en un porcentaje de prescripción similar al de la media europea; además de seguir manteniendo la relación fluida con los medios de comunicación y sus profesionales, dentro de la máxima transparencia y cooperación. 



PRESCRIPCIÓN

¿Estatinas genéricas?



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

Aunque no se trate de una definición acuñada oficialmente, los genéricos son bioequivalentes de medicamentos que han tenido un éxito clínico reconocido, que están indicados en la prevención o tratamiento de patologías agudas o crónicas con alta incidencia y prevalencia y que, por su precio, facilitan el acceso a todos los sectores de la población contribuyendo, además, a la sostenibilidad del sistema público de salud. Un ejemplo representativo son los inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A reductasa, más conocidos como estatinas, así denominadas por su capacidad para controlar las dislipemias. Estos medicamentos son uno de los casos más destacados de serendipia en la terapéutica farmacológica. La búsqueda de nuevos antibióticos culminó en 1987 con la autorización por la **agencia norteamericana del medicamento** (FDA por sus siglas en inglés) de lovastatina.

Las enfermedades cardiovasculares son, actualmente, la primera causa de muerte en los países más desarrollados y, posiblemente, su incidencia siga aumentando en las próximas décadas. Además, las consecuencias derivadas de los episodios coronarios agudos y del ictus suponen una importante carga asistencial y económica para el sistema sanitario. Por ello, el control de los factores de riesgo para estas patologías debe ser un objetivo prioritario en los programas de política sanitaria. Aunque la dieta y otros hábitos de vida saludable son prácticas esenciales, es preciso recurrir, en muchos casos, al uso de medicamentos.

Las estatinas están consideradas una de las principales aportaciones terapéuticas de toda la historia de la medicina, comparable al éxito alcanzado con los antibióticos o los antivirales. Sin embargo, en los últimos años han surgido opiniones discrepantes que se han centrado especialmente en poner en duda la seguridad de uso. Este movimiento se ha visto reforzado recientemente con la expiración de las patentes y la incorporación al arsenal terapéutico de las estatinas genéricas. Según algunos autores, esta situación está relacionada con la llegada de nuevas alternativas hipolipemiantes como los inhibidores de la proteína PCSK9 con potenciales ventajas y un precio muy superior a los genéricos de estatinas.

“Las estatinas son una de las principales aportaciones terapéuticas de toda la historia de la medicina”

Las guías clínicas promovidas por sociedades científicas e instituciones sanitarias recomiendan el uso de estatinas por su capacidad de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular y del ictus, y en prevención primaria en pacientes con factores de riesgo. Recientemente, una comisión de expertos designada por el **Congreso de EE.UU.** estableció las últimas recomendaciones sobre uso de estatinas que se publicaron en el *American Journal of Medicine* en noviembre de 2016 (doi: 10.1001/Jama.2016.15450). La eficacia de las estatinas es consecuencia de su capacidad para inhibir un precursor del colesterol, el mevalonato que, a su vez, es también precursor de otros metabolitos que desempeñan importantes



funciones biológicas. Por ello, el efecto de las estatinas va más allá de reducir las cifras de colesterol.

Eficacia

La eficacia de las estatinas para las indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras está avalada con los resultados de amplios ensayos clínicos y su efectividad confirmada en la práctica clínica habitual. En los ensayos clínicos se demuestra que un descenso en la concentración de LDL-colesterol de 77 mg/dL (2 mmol/L) con estatinas durante 5 años previene en 10.000 pacientes más de 1.000 episodios cardiovasculares en pacientes con enfermedad vascular y 500 episodios en pacientes con factores de riesgo que no habían sufrido aún un episodio cardiovascular.

Las principales críticas a las estatinas se centran en el perfil de efectos adversos que se presentan en algunos pacientes bajo ciertas circunstancias. En realidad, los únicos efectos adversos de las estatinas que han sido claramente demostrados son la miopatía y la *diabetes mellitus*, así como un probable riesgo de ictus hemorrágico. No obstante, el riesgo absoluto es bajo en comparación con los beneficios terapéuticos de esta profilaxis farmacológica. Se han atribuido a las estatinas otros efectos adversos que se definen como “intolerancia a estatinas” aunque no existen ensayos clínicos que demuestren una relación de causalidad. En todo caso, los efectos adversos son poco frecuentes y reversibles pudiendo ser superados con una disminución de la dosis o cambio de estatina.

El amplio y prolongado uso de estatinas durante el periodo de validez de las patentes ha aportado datos de gran interés para ampliar el conocimiento sobre estos medicamentos en relación con su efectividad clínica, seguridad de uso y coste-efectividad. Esta información es de gran utilidad para mejorar la prescripción de las estatinas genéricas. Como ha ocurrido en otros grupos terapéuticos, los pacientes pueden beneficiarse de este conocimiento en la segunda vida de las estatinas que se inició con la expiración de las patentes de los medicamentos innovadores. La bioequivalencia de los genéricos asegura su equivalencia terapéutica, pero los resultados clínicos pueden ser mejorados con el control de los factores que condicionan la variabilidad en la respuesta (adherencia, interacciones, genotipo, etc.).

Adherencia terapéutica

La baja adherencia de los pacientes tratados con estatinas está bien documentada y representa un problema grave que se asocia a fracasos terapéuticos con una importante repercusión clínica y económica. Menos del 50% de los pacientes tratados con estatinas siguen el tratamiento al completar el primer año y los resultados son aún más decepcionantes en periodos prolongados. Las causas de la baja adherencia son múltiples (ausencia de síntomas, polifarmacia, edad avanzada, intolerancia, etc.). Por ello, deben desarrollarse programas destinados a mejorar la adherencia a las estatinas. La educación al paciente, estimulando la necesidad de su participación activa en el seguimiento del tratamiento, es, posiblemente, la estrategia más eficaz para evitar los abandonos y asegurar los beneficios terapéuticos de las estatinas.

Es necesario señalar aquí el importante papel que pueden desempeñar las políticas sanitarias en la adherencia a los tratamientos. Las subastas de medica-

mentos, los posibles incrementos del copago o el desconocimiento del significado de la relación coste-efectividad afectan negativamente a la adherencia generando costes adicionales para el sistema de salud.

“La prescripción de genéricos reduce el riesgo de la sobredosificación, especialmente grave en el caso de las estatinas”


Los pacientes tratados con estatinas pueden estar recibiendo simultáneamente otros medicamentos como antagonistas del calcio, antifúngicos, corticoides, antivirales, etc. como consecuencia de pluripatologías, más frecuentes en los pacientes mayores. En estos casos, pueden producirse interacciones que modifican la eficacia y/o seguridad de las estatinas.

Errores de medicación

Las estatinas no pueden ser consideradas equivalentes terapéuticos debido a las diferencias farmacodinámicas y farmacocinéticas que condicionan su utilización clínica. Estas diferencias afectan a su capacidad para reducir el colesterol, y a algunos parámetros farmacocinéticos como la biodisponibilidad, la semivida de eliminación o la vía

utilizada para su degradación metabólica. La simvastatina, la lovastatina y la atorvastatina son metabolizadas vía CYP3A4, mientras que la pravastatina utiliza la conjugación con sulfato y se excreta parcialmente inalterada en la orina. Varios medicamentos asociados al tratamiento con estatinas actúan como inhibidores enzimáticos del CYP3A4 reduciendo el aclaramiento de algunas de ellas y provocando efectos adversos por sobredosificación. La FDA en 2012 y otras agencias reguladoras establecieron la necesidad de reducir las dosis de aquellas estatinas que se metabolizan vía CYP3A4 para reducir el riesgo de rhabdomiolisis. En algunos casos, estas estatinas pueden estar contraindicadas (ej. simvastatina con voriconazol, ciclosporina o claritromicina).

La dosis se considera un factor crítico en la intensidad de la respuesta a las estatinas incluyendo la seguridad uso. Muchos efectos adversos de las estatinas son dependientes de la dosis, incluyendo los trastornos musculoesqueléticos, los efectos gastrointestinales, etc. Actualmente se considera que la menor dosis efectiva es la dosis óptima, aunque la previsible incorporación de la farmacogenética podría anticipar los resultados clínicos y facilitar el tratamiento personalizado.

Finalmente, debería destacarse que uno de los errores de medicación que compromete la seguridad de los tratamientos se produce cuando el paciente está recibiendo simultáneamente el mismo fármaco bajo diferentes marcas con lo que llega a duplicar o incluso triplicar la dosis administrada. Para reducir estos errores es necesario mejorar la coordinación entre niveles asistenciales y generalizar el uso de las tecnologías como la receta electrónica. La prescripción de genéricos reduce el riesgo de esta sobredosificación especialmente grave en el caso de las estatinas. 



TRIBUNA

Las iras de marzo



Luis Ximénez
Responsable de AgenteX,
información en salud.
en Twitter: @agenteximenez

De Stravinsky a Vivaldi aquellas dos primaveras marcaron la carrera de aquel joven médico. Con nombre de primer cónsul de Roma y apellido de la vieja Castilla, nunca pudo imaginar en qué forma le iba a afectar una de aquellas veces que recetó aquel medicamento. Misterioso, tan bueno como los de antes, pero más barato.

Fue en la primavera de 1998. Y mi amigo, el médico, no pudo dar crédito a sus ojos. Menos aún a sus oídos, cuando el agente de la Benemérita desplegó los labios, sin ninguna gana de hacerlo. «Mire usted, no se asuste. Sé que no esto no tiene mucho sentido, pero tengo que hacer mi trabajo. Don Benancio Macías de la Testa, octogenario y querido vecino de esta pedanía, le ha denunciado». El joven médico, que era de natural nervioso, se hizo tres lazos con el fofondo. Para cuando pudo articular palabra, el cabo ya le había explicado lo extraño del caso. «Mire usted, que dice Don Benancio que se lo ha cambiado. Que la medicina ni

se llama igual, ni la caja se parece. Y que no le asentarán las tripas cuando le crujan». Y el joven doctor se sintió como su nombre de pila en el Senado, allá por los idus de marzo.

El joven médico, que había sido con mucho el mejor de nuestra promoción escolar, estuvo a punto de perder la vocación. Melómano, enamorado de Kandinsky, conocedor de todas las dinastías de Egipto, y tan nervioso que se compró un dálmata, estuvo a pique de colgar la bata y decir adiós a la profesión de Imhotep. Me lo encontré a poco de pasar por el juzgado y le hallé tan poco reposado que no supe si las manchas eran suyas o del perro. «Sobreseído», me pareció entender.

Siguió la vida, camino de 1999, apaciblemente, salvo para mi buen amigo el médico. El Real Madrid consiguió su séptima Copa de Europa, mientras que el Fútbol Club Barcelona se llevaba la liga. Estados Unidos ponía en órbita la sonda lunar *Prospector*, al tiempo que se encontraba en Canadá la primera deposición petrificada de un tiranosaurio. Llegó el color a la Nintendo y la PlayStation 2 todavía titubeaba, pero el joven médico seguía sin estar para juegos. Cada vez que se cruzaba por la pedanía con don Benancio, este acariciaba su cayado y al galeno se le

abrían más vías que al Titanic que seguía anegando las taquillas. Mientras Moyá, Corretja y Sánchez Vicario se lo llevaban todo en Roland Garrós, el buen joven no quería ni pensar en el juego de muñeca del entrañable anciano.

“El gasto en medicinas fue de un billón de pesetas en 1998, nada menos que el 23% del gasto sanitario total y un 1,2% del PIB”

Joven, pero brillante, los meses alejaron los miedos. Amigo de la Biblioteca de Alejandría, fue despejando el misterio. Leyendo, leyendo conoció que el gasto en medicinas fue de un billón de pesetas en 1998, nada menos que el 23% del gasto sanitario total y un 1,2% del producto interior bruto. Solo le apenó saber que, si cada uno hubiera hecho como él, la sanidad de todos se habría ahorrado 13.227 millones de pesetas, de las de entonces.

Volví a ver mucho más tarde al joven médico. Mucho más maduro y más sereno. El dálmata se había convertido en un pachón del Bierzo. La última primavera de don Benancio sonó más a Vivaldi que a Stravinsky. Ya centenario, el anciano decía. «Qué majo este médico. Que me quietaba los intestinos». Y aunque nunca se me ocurrió preguntárselo al joven médico, siempre me imaginé la mesilla del agosto anciano ocupada por esos medicamentos misteriosos, tan buenos como los de antes, pero más baratos.

Epílogo: 13.227 millones de pesetas equivalen a 79,5 millones de euros. Ranitidina sobrevivió a sus marcas comerciales. El joven médico con nombre de primer cónsul de Roma sacó dos veces el MIR.



EL PERSONAJE

José Manuel Romay Beccaría

Presidente del Consejo de Estado

“Los genéricos merecen la máxima confianza de los ciudadanos”

Cuando se cumplen 20 años de la incorporación de los medicamentos genéricos a la sanidad española, el que fuera Ministro de Sanidad y Consumo en aquella época comparte con los lectores de En Genérico su reflexión acerca de estos fármacos. A lo largo de su amplia trayectoria profesional, Romay Beccaría ha ostentado diferentes cargos de responsabilidad en el Gobierno central y autonómico y ha recibido numerosos reconocimientos. Entre otros, es poseedor de las Grandes Cruces españolas. Aficionado a la Historia, el pensamiento político y la música, actualmente —y por segunda vez— ocupa el cargo de presidente del Consejo de Estado.

Entre el conjunto de medidas de modernización y reforma que necesitaba la política farmacéutica española en el año 1996, tenía mucha importancia el impulso al consumo de medicamentos genéricos que apenas se estaba desarrollando en España.

El genérico, como es bien sabido, es el mismo medicamento que durante unos años estaba protegido por una patente y por una marca y que, al concluir el plazo de protección de esa patente, puede seguir en el mercado producido libremente por cualquier empresario calificado para eso y sometido a todos los controles de la administración sanitaria. Esta última premisa garantiza que el producto que llega al mercado se corresponde exactamente con el que se ofrece al consumidor y tiene todas las garantías de calidad con que se deben producir siempre los medicamentos. Eso significaba la posibilidad de conseguir ahorros muy importantes porque, terminada la protección de la patente de los medicamentos, se puede producir competencia y, siempre que la competencia se hace presente en los mercados, se abaratan los precios.


“Debemos seguir trabajando para no perder ningún ahorro con un fundamento tan claro como el de una buena política de medicamentos genéricos”

Era imprescindible dotar la normativa correspondiente para que todo este proceso se produjera con las garantías necesarias para los consumidores. Y así lo hicimos, con resultados muy alentadores ya en aquellos primeros años de puesta en marcha de este proceso. Gracias a eso y a lo que se fue haciendo en años sucesivos, el consumo de genéricos pasó de cifras casi insignificantes a representar ahora mismo un 40% del mercado de medicamentos. Esto ha significado un ahorro importantísimo para el **Sistema Nacional de Salud (SNS)**, de tal forma que, según estudios recientes, en estos 20 años que han pasado desde la implantación de los genéricos hasta ahora, ese ahorro del SNS alcanza los 20.000 millones de euros.

Seguramente, esa cifra debería incrementarse con el ahorro que se produce para el consumo de medicamentos fuera del SNS, que también se benefició de la existencia de genéricos menos costosos.

Todavía hay países desarrollados que superan este porcentaje de genéricos y, por lo tanto, creo que todavía en España debemos seguir trabajando para no perder ningún ahorro que tenga un fundamento tan claro como el que representa una buena política de medicamentos genéricos.

Es de destacar el esfuerzo de la administración sanitaria, primero, para articular todo el conjunto de medidas normativas que garantizaran el buen funcionamiento de estos cambios; y también la creatividad y el impulso del empresariado español relacionado con este sector, que fue capaz de, en muy poco tiempo, poner en el mercado productos de la máxima calidad.

Esta manera de acondicionarse de la industria y el buen hacer de las administraciones sanitarias han conseguido que los genéricos merezcan la máxima confianza de los ciudadanos y hayan podido alcanzar los niveles de mercado antes señalados. 

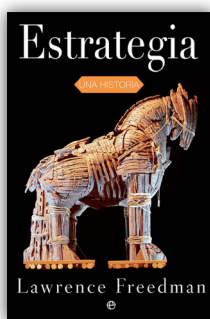




Julio Trujillo
Periodista y crítico literario
en varias publicaciones
nacionales e internacionales

EL LIBRO

Estrategia. Una historia
de Lawrence Freedman
Editorial La esfera de los libros
Año: 2016
1.008 páginas



Los caminos de la victoria

Esta monumental obra de **Freedman** sobre la historia de la estrategia como disciplina militar, política y empresarial reúne, en un solo texto, historia, conocimientos, reflexiones y propuestas acerca de cómo enfrentarse a los proyectos humanos y cómo se han enfrentado a ellos nuestros predecesores.

Freedman parte de fuentes diversas. Una, que podríamos llamar prehumana, basada en los últimos estudios sobre la conducta social de los chimpancés y sus diversos modos de gestionar sus conflictos entre ellos. Y una serie, ya humana, que recorre los grandes pilares de la cultura occidental que han formado la doctrina estratégica dominante hasta ahora en el planeta: la Biblia, los griegos, los romanos, Maquiavelo y de ahí en adelante, sin olvidar la gran obra oriental de Sun Tzu, que está en el centro del pensamiento militar desde hace varios siglos.

La estrategia no supone un camino recto, sino un camino hacia el éxito diseñado con engaños, añagazas, decisión y determi-

nación, que debe partir de unos objetivos claros y posibles, un conocimiento extenso de los adversarios y las dificultades, y una correcta administración de los recursos invertidos en la consecución de esos objetivos.

La Historia está llena de ejemplos adaptados a situaciones diversas y que han partido de las circunstancias concretas de cada época. Si la más básica doctrina militar parte de que una confrontación está determinada por tres factores clave: combatientes, armamento y territorio o escenario de ese enfrentamiento, Freedman -sin olvidar esto- complica cada uno de estos factores con los diversos materiales que los conforman.

No es un análisis militar, aunque también lo es. Contempla también la estrategia en el plano político y empresarial partiendo de los mismos elementos básicos adaptados a cada escenario. Es una obra extensa e intensa de una gran utilidad en unos tiempos en que el pensamiento parece en peligro de reducirse a los escasos caracteres de las redes sociales.



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

EL RESTAURANTE

Nerua Guggenheim Bilbao
Av. Abandoibarra, 2.
Bilbao (Vizcaya)
Teléfono: 94 400 04 30



El bilbaíno Nerua está de aniversario

No todos los museos tienen restaurante. Y, por supuesto, no todos tienen un buen restaurante. Pero este no es el caso del **Guggenheim de Bilbao**, una pinacoteca que cumplirá dos décadas de vida el próximo 19 de octubre. En el interior del reconocible edificio que ideó **Frank Gehry** para contener el arte contemporáneo del Guggenheim conviven dos espacios gastronómicos: Bistró, la propuesta informal con toques de alta cocina; y Nerua, con una entrada independiente y una estrella Michelin que avala su calidad. Este último, un espacio con decoración minimalista, sillas de madera de diseño y techo blanco y ondulado, ofrece una cocina vasca de autor que, como indica la **Guía Michelin**, merece una parada. Su menú tiene un precio que oscila entre 105 y

175 euros, y comer a la carta cuesta entre 75 y 95 euros.

Como están de celebraciones, el chef de Nerua, **Josean Martínez Alija**, discípulo de **Andoni Luis Aduriz**, recibe estos meses la visita de varios colegas suyos de renombre internacional que cocinarán con él y que participarán en una serie de charlas. La idea es que compartan con el público asistente su experiencia y su creatividad en los fogones. Además, habrá un ciclo de cenas llamado "Uniendo culturas a cuatro manos", con la presencia de **Joan Roca**, de El Celler de Can Roca, de **Virgilio Martínez**, de Central (Perú), de **Mauro Colagreco**, del restaurante Mirazur en Mentón (Francia), y de **Bruno Oteiza**, de Biko (Ciudad de México). Veinte años no merecen menos.

LA VISITA

Teatro Real, historia convulsa entre cantos



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

El Teatro Real de Madrid conmemora este año el vigésimo aniversario de la reapertura de 1997, una rehabilitación que permitió el regreso de la música lírica a sus entrañas, de donde había sido desterrada a causa de daños causados por la guerra y largos periodos de cierre al público. Esta celebración se enmarca dentro del trienio conmemorativo del Bicentenario del Teatro Real (2016-2018) que cuenta con un amplio espectro de propuestas musicales y artísticas interdisciplinarias, con las que pretende consolidar al público más fiel y seducir a una audiencia más amplia.

Sus orígenes se remontan al reinado de Felipe V (1738) cuando se inauguró el Real Teatro de los Caños del Peral, ubicado en el actual emplazamiento que ocupa el Teatro Real. Aunque como tal no comenzó a construirse hasta 1818, bajo el mandato de Fernando VII, quien ordenó la reordenación de los jardines de la Plaza de Oriente y la creación de un templo exclusivamente dedicado a la ópera que pudiera equipararse a otros coliseos líricos famosos de Europa, como

el de París, Milán o Viena. El monarca no llegaría a verlo: su construcción se demoró por falta de presupuesto y el fallecimiento del arquitecto que lo diseñó, Antonio López Aguado. No se inauguró hasta 1850.

Comenzó entonces su periodo más duradero dedicado a la producción lírica, haciéndose un nombre en Europa por su calidad acústica. Pero su despegue se vio interrumpido en 1925 con un hundimiento que debilitó notablemente su estructura y al que seguirían los daños tras el estallido de un polvorín durante la Guerra Civil, cuando llegó a plantearse su demolición.

A pesar de que hubo proyectos para levantar un nuevo edificio para la ópera en otro emplazamiento, finalmente se optó por rehabilitarlo y renovarlo, momento en el que el edificio ganó un piso más, adoptando el aspecto que ha llegado hasta nuestros días. Hasta 1966 no volvió a abrir sus puertas y lo hizo ya como sede del Real Conservatorio Superior de Música y Escuela de Arte Dramático, alejando la ópera de su programación hasta 1997, cuando se produjo su reapertura como referente nacional de la lírica.

Esta última intervención, que lleva el sello de José Manuel González Valcárcel y Francisco Rodríguez Partearroyo, se

Foto: Javier del Real / Teatro Real



hizo con el propósito de preservar la buena acústica del edificio, respetando la forma original de la sala principal, de diseño a la italiana. También se recuperaron los palcos originales y se mejoraron la distribución de butacas y la accesibilidad a la sala, que cuenta con una capacidad de entre 1.540 y 1.750 localidades. Además, se diseñó el innovador sistema de plataformas de la caja escénica que permite el cambio ágil de monumentales escenografías que se alternan entre los actos de algunas de las composiciones más universales de la música. 'Rigoletto', 'Aida' y 'El trovador' de Giuseppe Verdi han sido las más representadas en el Teatro Real, consolidado hoy como el referente nacional de la ópera en España.

Agenda de Eventos

Cosmofarma 2017
Bologna, Italia, 5 - 7 mayo 2017
<http://www.cosmofarma.com/>

8th Digital Pharma Europe
Londres, Reino Unido, 17 - 19 mayo 2017
<http://www.digitalpharmaseries.com/europe>

Pharma Venue
Barcelona, España, 22 - 23 mayo 2017
<http://www.pharmavenue.com/>

Pharma Social Media&Mobile Apps
Frankfurt, Alemania, 21 - 22 junio 2017
<http://www.forum-institut.com/>



Eficiencia y Acceso... ...por principio

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

Asociados:



Asociados adheridos:

