

SOSTENIBILIDAD & PIB

20 AÑOS
1997-2017
de genéricos en España

LA VOZ DEL ASOCIADO

“¿20 años no son nada?”

Enrique Ordieres, presidente de Laboratorios Cinfa

REPORTAJE

Presente y futuro en el mercado global de genéricos



medicamentos genéricos



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:





Raúl Díaz-Varela

Presidente de AESEG
Asociación Española de
Medicamentos Genéricos

g

EDITORIAL

Nos jugamos mucho


La consultora especializada en el sector farmacéutico y sanitario QuintilesIMS recoge en uno de sus últimos análisis que el 62% de los medicamentos dispensados en Europa son genéricos. En España, el escenario es bien distinto. En el último año, el mercado de genéricos en nuestro país representó el 20% del total del mercado farmacéutico en valores y el 40% en unidades. Y los datos correspondientes al primer trimestre de 2017 revelan un decrecimiento del 3,6% en unidades. Esta cifra representa un descenso nunca observado para cualquier trimestre en los últimos cinco años.

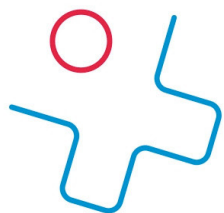
Entre las causas que explican esta situación destacan fundamentalmente dos: los cambios en el marco legislativo (que han afectado directamente a las condiciones de prescripción, dispensación y precios) y las diferentes políticas para el fomento del uso de los genéricos adoptadas en las Comunidades Autónomas. Mientras desde la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)**, la Comisión Europea y el **Consejo Europeo** —por citar solo algunos organismos internacionales— destacan y defienden la importancia de la disponibilidad de medicamentos genéricos como herramienta imprescindible para sostener los costes de los sistemas sanitarios; en España se está desaprovechando la gran oportunidad que representa impulsar este sector.

No solo es una cuestión de ahorro y sostenibilidad. Un informe publicado por la **Economist Intelligence Unit**, sobre el que se debatió en la **Conferencia anual de Medicines for Europe y de la Asociación Internacional de Genéricos y Biosimilares (IGBA)** celebrada recientemente en Lisboa, pone de manifiesto que las políticas de fijación de precios de los fármacos adoptadas en los últimos años en países europeos están provocando un aumento del desabastecimiento de ciertos fármacos, poniendo en peligro el acceso a los tratamientos y, por tanto, la salud de los pacientes.

Urge tomar una decisión. ¿Queremos garantizar la igualdad de acceso a una atención sanitaria apropiada y de calidad para todos, asegurando la sostenibilidad del sistema sanitario a la par que un adecuado acceso a la innovación? Pasemos a la acción. Apostemos por el sector de los medicamentos genéricos pero sin olvidar que, aprovechar su potencial pasa, ineludiblemente, porque todos los agentes implicados tomen conciencia de la necesidad de desarrollar medidas que, por un lado, rompan el estancamiento del mercado; y, por otro lado, sigan haciendo atractiva empresarialmente la inversión en el desarrollo y fabricación de genéricos.

Con este ánimo, desde la **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** se formó un panel de expertos de alto nivel con representación de los diferentes actores implicados (profesionales sanitarios, facultativos y farmacéuticos; pacientes y consumidores; gestores sanitarios y representantes políticos) para abordar cuál debe de ser el comportamiento a futuro del mercado de los genéricos en España y definir qué medidas deberían adoptarse para alcanzar ese escenario. Fruto del análisis y debate llevado a cabo por este grupo multidisciplinar se presentó recientemente el documento ['Consenso sobre las medidas a promover para la reactivación del mercado de los medicamentos genéricos en España'](#).

Desde AESEG se está trabajando ya para proponer actuaciones en la línea de las recomendaciones apuntadas por este panel de expertos. La administración pública, las sociedades científicas, los colegios profesionales y las asociaciones de ciudadanos y pacientes cuentan con el compromiso y colaboración de la patronal de los medicamentos genéricos en España para poner en marcha cualquier iniciativa que mejore el papel que estos fármacos desempeñan en el sistema sanitario. Nos jugamos mucho. 



Operador logístico farmacéutico

pickingfarma

aeseg
medicamentos genéricos
ASOCIADO ADHERIDO

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.

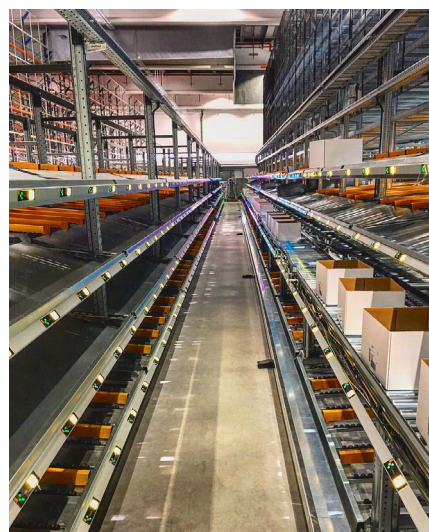
Picking Farma pasa a gestionar 72.000 huecos de palets en el conjunto de sus almacenes.

PLANES ESTRATÉGICOS

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



PERSONAL CUALIFICADO



PICK TO LIGHT CON REPOSICIÓN AUTOMÁTICA



PICKING FARMA



ROBOT DE REPOSICIÓN DE PICKING

CONTACTO: comercial@pickingfarma.com / 93 573 77 40

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:

Antonio Bernal Jiménez
Ignacio Bruyel Mayo
Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Jaime Espín Balbino
M. Ángeles Figuerola de Santos
Ana Franco Martínez
Salvador Gallarte Alepuz
Beatriz García Suárez
Javier Granda Revilla
Miguel Martínez Jorge
Enrique Ordieres Sagarmínaga
Julio Trujillo Ascanio
Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes
Luis Ximénez Gómez

Agradecimientos:

Amat & Vidal-Quadras
Asociación General de Pacientes (AGP)
Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP)
Invent Farma Holding Spain
Laboratorios Cinfa
Leadertecna Ingenieros
QuintilesIMS
SEVeM
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

Nos jugamos mucho

06 EN PRENSA

Artículos más destacados publicados en prensa

07 ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Si hay compromiso, hay futuro,
por Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

08 REPORTAJE

Presente y futuro en el mercado global de genéricos, por Javier Granda

11 ANÁLISIS

Evolución y situación actual del mercado de genéricos en España,
por Miguel Martínez Jorge

12 OPINIÓN

Las certezas y las dudas de los pacientes ante los genéricos,
por Antonio Bernal

13 OPINIÓN

Es hora de trabajar en políticas basadas en la evidencia,
por Jaime Espín

14 LA VOZ DEL ASOCIADO

Enrique Ordieres
Presidente de Laboratorios Cinfa

16 OPINIÓN

La innovación como factor clave, por Salvador Gallarte

17 ANÁLISIS

Bajo la Ley de Patentes de 1986, por Miguel Vidal-Quadras

18 OPINIÓN

Compromiso de todos, por M. Ángeles Figuerola

19 OPINIÓN

No me llames John Smith, por Luis Ximénez

20 NOTICIAS CORPORATIVAS

- II Foro Hispano-Luso de Farmacia
- Premio a las Mejores Iniciativas de Farmacia 2016
- La cúpula directiva de AESEG se reúne con la ministra de Sanidad
- Reconocimiento a una gran labor

23 TECNOLOGÍA

La automatización de los procesos de marketing, por Ignacio Bruyel

24 ANÁLISIS

Los genéricos y sus excipientes, por Alfonso Domínguez-Gil Hurlé

26 OCIO

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



CORREO FARMACÉUTICO 28/06/2017

16 medidas para impulsar el mercado de los genéricos

Sociedades científicas de atención primaria, farmacéuticos, colegios profesionales, consumidores, pacientes, gestores, farmacoeconomistas y representantes políticos han elaborado un consenso con 16 medidas orientadas a garantizar el futuro del medicamento genérico en España. Entre sus propuestas destacan: la necesidad de asegurar mediante medidas normativas que exista una diferencia de precio entre el medicamento genérico y su fármaco de referencia; y que desde las administraciones se faciliten a los facultativos herramientas ágiles y sencillas para realizar la prescripción por principio activo (PPA). Este grupo de expertos, promovido por la **patronal de los medicamentos genéricos en España** (AESEG), ha trabajado durante seis meses para elaborar el documento, presentado a finales de junio en Madrid.

DIARIO FARMA 28/06/2017

Menos proveedores de genéricos en Alemania por la presión sobre los precios

La excesiva presión sobre los precios de los medicamentos influye sobre el número de proveedores de medicamentos reduciendo su número y afectando, por tanto, a la competencia. Eso al menos es lo que ha ocurrido en Alemania, tal y como ha denunciado la patronal alemana de los medicamentos genéricos, **Pro Generika**. Esta organización ha indicado en un comunicado que la presión por reducir los precios ha hecho que los proveedores por principio activo en el país se hayan reducido a la mitad en los últimos años.

EL GLOBAL 16/06/2017

Los fármacos dispensados en Europa ya son mayoritariamente genéricos

En junio se celebró en Lisboa la 23ª edición de la **Conferencia Anual de Medicines for Europe** y la 20ª de la **Asociación Internacional de Genéricos y Biosimilares (IGBA)**. En este encuentro, los líderes de la industria farmacéutica y los principales actores de los sectores de medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido se reunieron para analizar la situación actual del sector y fomentar el diálogo y la cooperación internacionales para abordar los desafíos de salud pública en el futuro.

“Los medicamentos genéricos y biosimilares contribuyen a la reducción del gasto a los sistemas sanitarios. Se trata de una enorme oportunidad para los sistemas de salud y una herramienta imprescindible para sostener los costes”, afirmó el presidente de Medicines for Europe, Jacek Glinka, durante el evento.

FARMAVENTAS 01/06/2017

AESEG convoca un premio periodístico

La **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)** ha convocado el **Premio de Periodismo '20 años de genéricos en España'**. El objetivo de este galardón es descubrir, difundir y reconocer aquellos trabajos periodísticos que más hayan contribuido a mejorar el conocimiento que la sociedad española tiene de estos medicamentos, así como a destacar el valor del principio activo y la aportación de los genéricos a la sostenibilidad del **Sistema Nacional de Salud (SNS)** y el acceso de los pacientes a medicamentos. Entre los trabajos presentados se elegirá un primer premio —dotado con 3.000 euros— y dos accésits —de 1.500 euros cada uno—.

EL ECONOMISTA 20/03/2017

Las farmacias proponen bajar el copago para abaratar los genéricos

La **Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)** ha lanzado una propuesta con la que pretende apoyar la venta de medicamentos genéricos en las farmacias. La patronal del sector señala que la equiparación en precios de los medicamentos genéricos y de marca ha situado el mercado de genéricos en una situación de estancamiento. Como medida para atajar esta situación, piden al Gobierno que se utilice el copago actual que pagan los usuarios por todos los medicamentos para que los fármacos de marca soporten un copago mayor que los denominados por su principio activo.

ACTUALIDAD DEL GENÉRICO

Si hay compromiso, hay futuro



Ángel Luis Rodríguez
de la Cuerda
Director General de AESEG

Desde hace tiempo, y en especial en los últimos meses, coincidiendo con la celebración del 20 aniversario de la incorporación de los medicamentos genéricos al sistema sanitario español, son muchas las voces que se suman al reconocimiento (más que merecido, sin duda) de la importancia de este mercado en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su conjunto; y en el desarrollo de nuestro producto interior bruto (PIB).

En estas dos décadas, y solo por citar algunos logros, los medicamentos genéricos han contribuido a un ahorro en el gasto farmacéutico de alrededor de 20.000 millones de euros; mejorado el acceso de los pacientes a los tratamientos; fomentado la innovación y el desarrollo; e impulsando un sector industrial productivo. La industria del genérico es, hoy en día, uno de los principales motores económicos del país.

Sin embargo, este reconocimiento no se ha visto reflejado en políticas que promuevan su desarrollo. La cuota de mercado de los medicamentos genéricos en España se encuentra muy alejada aún de la media de la Unión Europea (un 40% frente a un 60%, en unidades). Y, lo que genera más alarma: es el único país de nuestro entorno en el que está experimentando un retroceso.

El análisis de los últimos datos disponibles urge a adoptar medidas que impulsen su

crecimiento. No es solo que en el primer trimestre de 2017 se registrase un decrecimiento del 3,6% en unidades; es que desde el año 2014 se aprecia un estancamiento tanto en unidades como en valores. Los sucesivos vaivenes normativos unidos a la existencia de mensajes que han tratado de generar confusión acerca de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, tanto entre los pacientes como entre los propios profesionales, son los causantes -en gran medida- de este escenario. Pero no se trata de buscar culpables, sino de aportar soluciones.

“Profesionales sanitarios, consumidores y pacientes, gestores y representantes políticos coinciden en la necesidad de impulsar el crecimiento del medicamento genérico en el SNS”

Si se quiere aprovechar plenamente el potencial de los medicamentos genéricos es necesario garantizar un entorno de mercado previsible, implementar incentivos claros para estimular su uso, ofrecer formación e información acerca de estos fármacos y dar visibilidad a su valor añadido, que va más allá de su precio (este valor añadido tanto en términos científicos, clínicos y económicos debería ser conocido por la opinión pública).

Propuestas de futuro


Un panel multidisciplinar de expertos, constituido al amparo de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), ha elaborado un documento de



[consenso sobre las medidas a promover para la reactivación del mercado de los medicamentos genéricos en España.](#)

Este documento recoge ocho propuestas de intervención a las que acompañan 16 medidas concretas para incentivar y fomentar el uso del genérico, como elemento clave en la racionalización y control de la factura farmacéutica.

Promover la existencia de una diferencia razonable de precio entre genérico y marca durante un periodo acotado para impulsar la cuota de mercado de los nuevos genéricos; avanzar en la utilización de la prescripción por principio activo, como garantía de equidad, de control del gasto y de seguridad para el paciente; y poner en valor la industria del genérico como sector industrial de impacto en el tejido económico de España, son algunas de las propuestas. Se plantea también, la creación de un plan de formación conjunto para médicos y farmacéuticos que incluya una estrategia de investigación, así como acciones de sensibilización social para acabar con algunos mitos relacionados con los medicamentos genéricos.

Que el mercado de medicamentos genéricos en España continúe aportando valor y beneficios al SNS y al PIB, requiere la asunción de responsabilidades por parte de todos los agentes implicados. Debemos cooperar para ser más eficientes y asegurar la viabilidad del SNS y la excelencia de nuestro sistema sanitario. Que lo logremos o no dependerá del grado de compromiso que se asuma. Ahora le toca a la administración sanitaria mover ficha. 

TENDENCIAS

Presente y futuro en el mercado global de genéricos



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

Las preguntas son: ¿crece el mercado? Si es así, ¿en qué porcentajes? ¿Se fragmentará más el mercado? ¿Se notan ya en EE.UU. las primeras medidas que ha puesto en marcha Donald Trump? Tres expertas analistas examinan el presente y el futuro del mercado de genéricos e indican las tendencias globales más destacadas.

Olatz Fruniz, directora de estrategia y nuevas audiencias de QuintilesIMS, constata la tendencia, en los últimos diez años, hacia el aumento del uso de genéricos en todo el mundo. «En la mayoría de los principales mercados, aproximadamente el 90% está desprotegido. Por ejemplo, en EE.UU., al menos

el 87% del volumen que se prescribe son genéricos; en Gran Bretaña es el 76% y en Alemania el 72%. Aunque en Japón la penetración de los genéricos ha sido más lenta, el **Ministerio de Salud japonés** anunció medidas para alcanzar el 70% de penetración para este año, con el objetivo de llegar en 2021 al 80%», explica esta experta.

“En los últimos años hay una deceleración continuada en crecimiento del mercado global de medicamentos genéricos”

Otra tendencia, en relación al tipo de medicamento genérico que se prescribe, es que los genéricos tradicionales acaparan cada vez más mercado sobre los genéricos con marca en casi todas las regiones. Un ejemplo claro es Brasil, con

un crecimiento del 29% en los últimos cinco años de los genéricos tradicionales frente al 16% de los genéricos con marca. Y lo mismo está sucediendo en Japón, Italia o Rusia.

Como recuerda Olatz Fruniz, el crecimiento global de genéricos en los últimos años, medido por la tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR en sus siglas en inglés), es del 9,6%. Y, en 2016 en particular, del 8% en valor. En cuanto al volumen, hay una deceleración continuada en crecimiento, dado el nivel de penetración, CAGR del 5,4%, con un crecimiento en 2016 del 4% versus el año anterior. «Sigue siendo un mercado muy fragmentado. Por ejemplo, en 2010, las diez compañías más grandes de genéricos sustentaban el 33% del mercado. Y, en 2015-2016, ha disminuido al 29%», detalla.

En cuanto a los vencimientos, si se compara entre 2010-2015 y 2016-2021, se observa que se desprotegerá menos valor: un 17% menos en EE.UU., un 26% en Alemania, un 50% en Francia, un 33% en Italia, un 42% en Gran Bretaña y un 13% en España. A pesar de ello, el valor total de medicamentos que se desprotegerán en los próximos cinco años en EE.UU. es de 80,7 millones de dólares, donde la oportunidad para las empresas de genéricos es significativa. La mayor parte de los medicamentos que se desprotegerán son moléculas pequeñas tradicionales y de especialidad.

Crecimiento futuro

En cuanto al futuro, los análisis de QuintilesIMS apuntan que los medicamentos genéricos crecerán al 5,9% CAGR hasta el 2021, con una gran ralentización en EE.UU. y los principales





mercados europeos, pero con grandes crecimientos en Japón y en los países emergentes.

«En el caso de EE.UU., la tendencia viene desde antes de que Donald Trump asumiera la presidencia: en 2016 se produjo una ralentización en precio y, aunque han aumentado sustancialmente el número de recetas, el mercado no ha crecido. Y esto se ve influenciado por las bajadas de precios —que comenzaron en el primer trimestre de 2015— tanto en genéricos como en medicamentos de marca. Estas bajadas han sido continuadas y bastante sustanciales», añade Olatz Fruniz.

Precisamente, como recuerda la directora de estrategia y nuevas audiencias de QuintilesIMS en EE.UU., en años anteriores, los genéricos eran un área de crecimiento. Y este año, en valor, el mercado ha decrecido unas décimas. Desde su punto de vista, este hecho tiene una gran importancia en el resto del mundo: cuando la contribución de los genéricos al crecimiento era del 39% en 2013, en 2016 no llega ni al 1%.

Otro dato interesante de EE.UU. es que el crecimiento en 2016 de los genéricos sin marca, medido en recetas, ha sido del 3,3% aunque el total del valor de este segmento bajó un 4,4%. En contraste, los genéricos con marca crecieron un 7% en valor pero decrecieron en número de

recetas anuales en un 4,6%. En los próximos años se proyecta que el total de recetas (incluyendo genéricos y marcas) crecerá por debajo de un 2%.

“Las patentes expirarán, pero no son productos que aseguren un éxito de ventas como a los que estamos acostumbrados”

Según Lourdes Escolano, analista de negocio para mercados internacionales de Invent Farma Holding Spain, el crecimiento es el gran reto en la actualidad. «Nos encontramos frente a un crecimiento pla-

no, razón por la cual es muy importante definir una buena estrategia para darle un valor añadido al mercado y consolidar la presencia del genérico en el mercado global», indica.

Según su criterio, las tendencias son comunes, con una bajada de precios generalizada «aunque cada uno de los países tiene sus particularidades tanto en penetración de mercado como en diferencial de precios con respecto a las marcas, regulación, demanda dirigida o prescripción... Parece que el crecimiento en países emergentes será sustancialmente mayor que en España».

Nuevos retos

Otro aspecto clave es que aparecerán menos *blockbusters* en el mercado, comparando con los últimos años. «Las patentes expirarán, pero no son productos que aseguren un éxito de ventas como a los que estamos acostumbrados. De ahí la importancia de precisar bien la estrategia, de analizar la tendencia y el futuro de cada uno de los productos en aquellos mercados en los que se valore entrar. La oportunidad estará más repartida en moléculas de menor valor total, apostar por la más adecuada es incluso más trascendental. Es importante utilizar todas las herramientas e información a nuestro alcance y así mejorar la posibilidad de acierto en las nuevas iniciativas de negocio», aconseja.



En cuanto a la agilización de procesos que ha puesto en marcha la **Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU.** (FDA por sus siglas en inglés) y la nueva política de Donald Trump de reducir los precios de los medicamentos, Lourdes Escolano se mantiene expectante. «Es el inicio de algo que no podemos afirmar rotundamente hacia dónde se dirige. El cambio se ha iniciado pero el futuro está por ver. Sí es cierto que acelerar los procesos ayuda a que haya un mayor número de oportunidades. El impacto de la bajada de precios es muy significativo.

De ahí la importancia de un análisis minucioso no solo del mercado presente y futuro, sino de la competencia con la que nos vamos a encontrar. Es clave valorar con qué otros *players* vamos a compartir ese mercado. No únicamente cuántos sino también quiénes, porque sabemos que los protagonistas indiscutibles serán India y China, impactando firmemente en el sector», recuerda.

En cuanto a las previsiones de futuro, recalca que «ser optimista es clave. Es cierto que el crecimiento del mercado del

genérico se ralentiza respecto a años anteriores. Habrá oportunidades, pero no se tratarán de súper ventas, por lo que nos enfrentaremos a nuevos retos. Ganarán peso las *start-ups* y *biotechs* adquiridas por las *Big Pharma*. De hecho, en los últimos años ya hemos presenciado un récord en adquisiciones y fusiones dentro de la industria farmacéutica. Es una forma de desarrollar nuevos negocios que a la industria le hace falta. Apostar por ellos va ligado a aumentar la capacidad para diferenciarse. No dudo que nos va a dar juego a todos», concluye. ●

CADA VEZ MENOS PROGRAMAS TEMPRANOS

Ed Price, presidente de PCI Synthesis, también repasó recientemente los retos en este ámbito. El artículo publicado en contractpharma.com señala que debe tenerse en cuenta que la capacidad está disminuyendo. «En los últimos tres años, hemos visto con preocupación creciente que la capacidad para los programas tempranos podría ser un asunto de la industria. Pero, en 2017, podríamos ver una escasez real», advierte.

Entre los factores destacan el creciente número de *biotechs* virtuales sin capacidad de fabricación, junto con el creciente número de proyectos de descubrimiento de fármacos y la extinción de patentes, que alcanzarán los dos dígitos: aunque no está en los niveles entre 2009 a 2014, cerca de 30 patentes expirarán en 2018, lo que causará un aumento en el número de programas de descubrimiento de fármacos.

Otro aspecto será una mayor consolidación de la industria de CRO y CMO. Ambos sectores vivieron docenas de adquisiciones en 2016, una tendencia que se supone que continuará este año. Desde su punto de vista, «ya sea para que las transacciones sirvan para entrar en nuevos mercados o para ampliar capacidades o experiencia, los acuerdos que impliquen fusiones y adquisiciones son disruptivos y los clientes potenciales deben hacer preguntas clave, incluyendo qué pasará con las personas que trabajan en mi equipo actual y qué controles existen para reducir la probabilidad de interrupción de mi proyecto, especialmente con respecto a la línea de tiempo, el personal, el presupuesto y otros recursos».

¿MÁS MOVIMIENTO EN BIG PHARMA?

Dos de las mayores adquisiciones en 2016 tuvieron a la *Big Pharma* de protagonista: Shire pagó 32.000 millones

de dólares por la compra de Baxalta y Abbott compró por 25.000 millones St. Jude Medical. A pesar de estas cifras, el año pasado se registró una caída del 65% en las adquisiciones en Ciencias de la Salud en comparación con 2015, un año récord. «Sin embargo, esperamos que el movimiento de las *Big Pharma* aumente este año, impulsado por las mayores valoraciones, por un posible cambio en los códigos tributarios para permitir que las *Big Pharma* con sede en EE.UU. puedan repatriar los dólares que se acumulan en el extranjero y porque las *biotechs* tienen un sólido historial de innovación», enumera.

También debe tenerse en cuenta que las pequeñas *biotech* están haciendo más innovación. Por este motivo, en vez de ir sola, la *Big Pharma* ahora se vuelca en estas empresas. Para Ed Price, este hecho supone el gran cambio que se ha producido en las últimas dos décadas.

De acuerdo con una encuesta del **Boston Consulting Group**, hoy, cerca del 70% de las nuevas ventas provienen de fármacos desarrollados inicialmente por pequeñas empresas, frente al 30% en 1990. «Esto puede deberse al aumento en el número de compañías que desarrollan pequeñas moléculas que, finalmente, se comercializan como fármacos». Y, también, en el incremento del número de medicamentos aceptados por la FDA gracias a procesos de aprobación más ágiles y rápidos.

Finalmente, los cambios de la administración Trump en reducción de precios de fármacos y en la retirada de partes del *Obama Care* podría causar que las aseguradoras reduzcan la cobertura de nuevos fármacos y, en consecuencia, una demora en el descubrimiento de medicamentos y que, de rebote, los CMO reconsideren invertir en capacidad adicional.

TRIBUNA

Evolución y situación actual del mercado de genéricos en España



Miguel Martínez Jorge
Offering, Data Supply and
Client Services Director
QuintilesIMS

La evolución del mercado farmacéutico español ha venido condicionado durante los últimos años por la situación económica del país, teniendo crecimientos que han estado relacionados con la entrada y salida de la crisis económica. En el caso de los medicamentos genéricos, la tendencia ha sido contrapuesta a la evolución de la economía, con tres fases diferenciadas: una primera fase hasta el año 2010, con una penetración del genérico relativamente baja y estable; una segunda fase desde el 2010 al 2014, en plena crisis económica y donde distintos reales decretos incentivaron el uso del genérico y motivaron un incremento de cuota hasta llegar al 40% de unidades; y una tercera fase, en la que nos encontramos desde 2014, donde el genérico mantiene una cuota estable e incluso llega a perder cuota en los últimos meses.

¿Qué es lo que ha sucedido para explicar el comportamiento del genérico en los últimos años? Hay varios factores que explican la situación del genérico a día de hoy. Los principales son: una relajación en el incentivo del uso del genérico, un menor mercado potencial debido a los productos que pierden la patente, y una incapacidad que tiene el genérico de ganar cuota tanto en la prescripción médica como en la dispensación.

Si nos fijamos en el mercado potencial al que tienen acceso los medicamentos genéricos por pérdida de patente, mientras en los años 2011-2015 moléculas

importantes como la olanzapina o la pregabalina perdieron patente, durante los últimos años, las moléculas que han perdido patente, además de ser menor número, son de menor tamaño. Esto hace que el mercado potencial al que accede el producto genérico sea menor y, por tanto, su crecimiento se resiente.

“Es importante concienciar a los distintos stakeholders sobre el relevante papel de los genéricos como palanca para el control del gasto farmacéutico”

De la misma manera, si analizamos cómo los medicamentos genéricos son capaces de conseguir cuota de mercado sobre la molécula que pierde patente, lo que se observa es que la cuota de los genéricos de los productos que perdieron patente en 2016 solo alcanza el 7% aproximadamente, lejos del 45% que consiguieron los genéricos lanzados entre 2009 y 2011 después del primer año de lanzamiento. Lo realmente preocupante es que la penetración que consigue el genérico sobre estas moléculas es muy baja, volviendo a niveles previos a la crisis económica.

Haciendo un análisis por comunidades autónomas, observamos que la tendencia plana del genérico se da en todas las regiones, e incluso sufre pérdida de cuota de mercado sobre la marca en regiones como Andalucía, Castilla y León o País Vasco.

Disparidad

Un punto importante a tener en cuenta es la disparidad de comportamiento que tiene

tanto la prescripción como la dispensación, dependiendo de qué molécula se trate. Tenemos moléculas como la atorvastatina o la olanzapina, donde la prescripción por principio activo y la prescripción por genérico suman un 80% y un 55% respectivamente, y donde la cuota del genérico es mayor que la de la marca. Al mismo tiempo, en moléculas como el trometamol o la pregabalina, la cuota de prescripción por principio activo o genérico no llega al 30% y, por tanto, la marca mantiene cuota de mercado que es del 80% aproximadamente. El tipo de prescripción que se realiza impacta directamente en la cuota de mercado que consigue el genérico.

Teniendo en cuenta que, del mercado no protegido, el genérico tan solo consigue un 31% en valores, creemos que el genérico todavía tiene recorrido de crecimiento en el futuro. Aunque el mercado que pierde la patente es pequeño, el genérico debería centrarse en conseguir incrementar la penetración que tiene en productos donde no consigue el nivel de cuota de mercado esperado, y donde se está volviendo a niveles de penetración de hace muchos años, cuando no tenía una tendencia de crecimiento clara.

Es importante concienciar a los distintos stakeholders sobre el relevante papel de los genéricos como palanca para el control del gasto farmacéutico, y que hace posible el acceso a innovación en distintas áreas terapéuticas. Para ello, los laboratorios genéricos deberán también ser innovadores en la manera de conseguir que los niveles de penetración conseguidos en 2009-2011 se vuelvan a repetir en las distintas moléculas no protegidas, al mismo tiempo que se busquen incentivos efectivos en el sistema sobre el uso del genérico. ●

TRIBUNA

Las certezas y las dudas de los pacientes ante los genéricos



Antonio Bernal
 Presidente de la Alianza
 General de Pacientes (AGP)
 en Twitter: @AGPacientes

Asistimos a la celebración de los 20 años desde que los pacientes comenzaron a recibir la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos. No es hora de entrar en las características de eficacia y seguridad de los mismos, lo que hoy no despierta duda alguna.

La aproximación del paciente a los medicamentos genéricos es doble. Una, desde la perspectiva de la respuesta a su necesidad personal. Esto es, a recibir la prescripción y dispensación del medicamento adecuado para tratar su patología. En este sentido los medicamentos dan sobrada respuesta, ya que se trata de medicamentos de eficacia y seguridad garantizada. Primera certeza.

Y la segunda aproximación es como ciudadano y su papel como actor importante del **Sistema Nacional de Salud (SNS)**, en lo que a sostenibilidad y defensa del modelo actual supone. Los medicamentos genéricos son un factor clave en la sostenibilidad del SNS. Incorporan ahorros que permiten de facto poder orientar las políticas de gasto hacia otros objetivos relacionados con la innovación. A su vez, la aparición de medicamentos genéricos ha conllevado, aunque ese no fuera su objetivo inicial, una reducción del precio de los medicamentos originales, que han buscado así acomodo ante las decisiones de dispensación por principio activo, entre otras razones. Más ahorros para el sistema. Segunda certeza.

Conviene a mi juicio, además, valorar otros aspectos relacionados con la prescripción y dispensación de los medicamentos genéricos. El paciente ha sido clave en la introducción de los mismos en nuestro país. Frente a resistencias heredadas del “marquismo”, su relación de confianza en el médico y en el farmacéutico ha permitido que este medicamento se haya instalado en la cultura sanitaria de todos los usuarios del sistema. Barrera que no es menor. Tercera certeza.

“Se hace necesario apostar por los medicamentos genéricos, por cuanto democratizan el acceso al medicamento y generan ahorros necesarios”

Sin embargo, a la luz de los datos aportados por el propio sector, la evolución del mercado de genéricos dista mucho de los objetivos perseguidos. Apenas se ha llegado a un 40% en volumen de unidades, lejos del 60% de otros países. Conviene pues preguntarse qué ocurre en **España** y qué debe cambiarse. ¿Se está haciendo todo lo necesario para propiciar un incremento de la cuota de los genéricos? Primera duda.

Aspecto también relevante, derivado de la propia estructura territorial del Estado, es la autonomía de los distintos servicios de salud territoriales, donde las políticas de gestión del medicamento son muy dispares, como revelan las políticas de selección de medicamentos (subastas) o prescripciones por principio activo. ¿Debería unificarse a nivel nacional las

directrices en lugar de la disparidad actual? Segunda duda.

En un entorno de crisis económica o de incertidumbres en torno a la sostenibilidad, las autoridades sanitarias han ido incorporando aportaciones de los usuarios y pacientes, la última y más controvertida la del copago por parte de pensionistas. A pesar de ello, parece conveniente que las políticas del medicamento en general y las del genérico en particular debieran enmarcarse en los acuerdos y pactos de estabilidad, lo que daría argumentos para tranquilizar a los pacientes y recuperar el terreno perdido en esta materia. ¿O las únicas medidas de sostenibilidad son incrementar las aportaciones de los pacientes? Tercera duda.

Como conclusión final, superadas las dudas sobre eficacia y seguridad, se hace necesario apostar por los medicamentos genéricos, por cuanto democratizan el acceso al medicamento y generan ahorros necesarios.

Asistimos a una creciente demanda de medicamentos derivada de más pacientes que viven más tiempo, de la cronicidad en muchas enfermedades, del desarrollo de nuevos tratamientos y nuevas tecnologías que cuestan más. Suponemos pues, como indican los expertos, que habrá un incremento del gasto farmacéutico en los próximos años, sembrando dudas entre los usuarios y pacientes del SNS.

La VI conferencia de presidentes autonómicos, celebrada recientemente, ha abierto puertas hacia un nuevo modelo de financiación de la Sanidad y dentro de ella de la política del medicamento. ¿Certeza o duda? Lo veremos.

PRECIOS Y REEMBOLSO DE GENÉRICOS

Es hora de trabajar en políticas basadas en la evidencia



Jaime Espín
PhD. Profesor
Escuela Andaluza
de Salud Pública
en Twitter: @jaime_net

En los últimos años hemos podido observar una importante evolución del consumo de medicamentos genéricos en España, con cifras de cerca de un 40% en volumen y más del 20% en valor. Quizás estas cifras no sorprendan si se comparan en el contexto europeo, pero hay que recordar de dónde venimos: hace 15 años estas cifras eran meramente anecdóticas, con valores menores del 5% en ambos casos.

Vistos estos datos, indudablemente, hay que lanzar un mensaje de optimismo. Las políticas de fomento de medicamentos genéricos son un elemento clave para mantener un control del gasto farmacéutico público y, sin duda, para mejorar la eficiencia de los sistemas sanitarios. En este sentido, las distintas políticas puestas en marcha en los últimos años tanto a nivel nacional como regional han ido cumpliendo con el objetivo de conseguir una mayor cuota de genéricos en el mercado nacional.

Sin embargo, este entusiasmo y satisfacción por el objetivo cumplido debe ser matizado por tres razones. En primer lugar, porque nuestras cuotas de medicamentos genéricos (tanto en volumen como en valor) están alejadas de los países de referencia europeos, como son Alemania y Reino Unido, con un volumen de genéricos cercanos al 80% del total de mercado farmacéutico y con un valor de alrededor del 35% de todo el gasto farmacéutico. En segundo lugar, porque

algunas políticas farmacéuticas regionales (véase las conocidas como “subastas” en Andalucía), más allá de insípido debate político, han demostrado que, posiblemente, no se estén consiguiendo los máximos ahorros que se podrían conseguir con el sistema de precios de referencia actual y son necesarias otras medidas que permitan una mayor competencia en el mercado. Y, en tercer lugar, las políticas de medicamentos genéricos son políticas farmacéuticas integrales que cuentan con medidas de oferta (registro acelerado, regulación o no de los precios según en el número de competidores en el mercado, etc.), pero también medidas de la demanda (incentivos a los médicos y a los farmacéuticos, etc.) que hay que poner en marcha de una manera más coordinada.

“Una política adecuada de medicamentos genéricos va a generar unos ahorros que nos permitirán financiar las verdaderas innovaciones”

Aunque parezca sorprendente, todavía hay que trabajar en campañas que eviten el descrédito de los medicamentos genéricos, malintencionadamente asociados, por algunos actores del sistema sanitario, a medicamentos de baja calidad, a pesar de ser todos autorizados por la misma agencia reguladora. Esta medida puede ir asociada a proveer un mayor conocimiento a todos los actores del sistema sanitario, especialmente a los médicos y a los pacientes, de lo que suponen los medicamentos fuera de patente, con especial detalle de las características que

diferencian a los medicamentos genéricos y biosimilares, para los que habrá que desarrollar una política de fomento propia antes que sea demasiado tarde.

En esta misma línea, hay que desban-car el mito de la incompatibilidad de la industria de genéricos y la industria de productos innovadores; todo lo contrario. Una política adecuada de medicamentos genéricos va a generar unos ahorros que nos van a permitir financiar las verdaderas innovaciones (ojo, no confundir con novedades). La idea no es elegir entre una política u otra; la idea es hacerlas compatibles como lo demuestran algunas experiencias europeas.

Si hace tiempo que se lleva trabajando en la medicina basada en la evidencia, ya es hora de trabajar en políticas basadas en la evidencia, y en eso las políticas de medicamentos genéricos tienen una clara ventaja: la evidencia sobre que las políticas de medicamentos genéricos son una de las mejores opciones para controlar el gasto farmacéutico público y hacer los sistemas sanitarios sostenibles es rotunda. El reto es hacerlo de una manera coordinada e integral con medidas de oferta y demanda. 4



LA VOZ DEL ASOCIADO

¿20 años no son nada?

Enrique Ordieres, Presidente de Laboratorios Cinfa

Fundado en 1969, Cinfa es un laboratorio farmacéutico de capital 100% nacional con sede en Navarra y dos plantas desde las que gestiona todo el proceso de elaboración de los medicamentos. Con presencia en más de 55 países de todo el mundo, en su vademécum hay más de 1.300 presentaciones divididas en cinco líneas de producto. En 1994 se embarcó en la “aventura” de los medicamentos genéricos. Cuatro años después, lanzó sus primeras presentaciones EFG. Hoy, alcanza los 1.000 millones de unidades comercializadas. Con motivo del 20 aniversario de la incorporación de estos fármacos al sistema sanitario español, su presidente, Enrique Ordieres, hace balance de estas dos décadas y nos ayuda a comprender el entorno sanitario en el que nos encontrábamos entonces, en el que nos encontramos ahora y el que nos encontraremos en un futuro próximo.



20 años no son nada, decía Gardel en su canción, pero para la industria del medicamento genérico este periodo ha sido clave en su desarrollo y consolidación.

En estas dos décadas, el medicamento genérico ha alcanzado una gran aceptación y ha demostrado ser una vía para que todos los ciudadanos tengan acceso al tratamiento que necesitan, con la máxima calidad, seguridad y eficacia. Junto a su accesibilidad, estos fármacos han sido sinónimo de sostenibilidad, actuando como elemento de competencia y regulando el precio de los medicamentos en el mercado, lo que ha permitido al Sistema Nacional de Salud un ahorro de **20.000 millones de euros** a día de hoy.

No menos importante ha sido su contribución al desarrollo industrial. Muchas empresas hemos invertido en innovación, centros de producción y puestos de trabajo de alta calidad. Y es que los laboratorios de genéricos, al contrario de lo que se piensa, también innovamos. Apostamos por la innovación en procesos de fabricación, galénicos, de acondicionamiento, logísticos y en el desarrollo competencial de las personas, consolidando una

cultura de la innovación esencial para el éxito de cualquier empresa.

Así, podemos afirmar que la industria del genérico es, en nuestro país, una gran generadora de riqueza, puesto que, además, **siete de cada diez medicamentos genéricos** dispensados en las oficinas de farmacia han sido fabricados en España.

“La industria del genérico es, en nuestro país, una gran generadora de riqueza”

Sin embargo, aún nos queda mucho camino por recorrer.

Dificultades

El medicamento genérico ha tenido, tradicionalmente, una implantación muy lenta en nuestro país. Actualmente no superamos la **cuota de mercado del 40% en unidades** y el **20% en valores** (datos IMS) y aún estamos lejos de las cifras alcanzadas en los países europeos más avanzados. De hecho, estos datos hablan del esfuerzo de los laboratorios por superar las dificultades que atraviesa

este segmento, y que previsiblemente se mantendrán en ejercicios futuros.

Dificultades marcadas por los **cambios legislativos** que han tenido lugar durante este tiempo, a los que hay que sumar las diferencias de criterio existentes entre las distintas comunidades autónomas, que han convertido el mercado de genéricos en un sector muy inestable y sin apenas incentivos que animen a la industria a seguir invirtiendo.

Entre estos cambios legislativos, hay uno que, sin duda, me parece especialmente preocupante, y es que España se ha convertido en el único país de nuestro entorno en el que los medicamentos genéricos y sus equivalentes de marca tienen el mismo precio, lo que frena notablemente la penetración de los primeros.

Recuperar la **diferenciación de precios** se convierte en un factor clave para garantizar la viabilidad de los genéricos, pero parece que estos tan solo se contemplan como una medida a corto plazo para bajar los precios de los fármacos, con el peligro que esto conlleva para toda la sociedad. Porque las continuas reducciones de su precio sin medidas de fomento adicional

les hacen que apenas exista un margen de beneficio para las compañías, lo que, a la larga, podría provocar que el sector descartase el desarrollo de ciertas moléculas, importantes para el paciente pero que la industria no podría poner en marcha.

Junto a la no diferenciación por precio, hay también otras medidas impuestas por la Administración, como la eliminación de preferencia de dispensación del genérico en las **prescripciones por DOE** o el sistema de subastas o **licitaciones de Andalucía**, que dificultan aún más este mercado. Este modelo de subastas es un modelo rechazado por pacientes y profesionales sanitarios y que, además de plantear problemas claros de desabastecimiento de medicamentos, no tiene en cuenta las inversiones que se pierden en nuestro país, dado que la gran mayoría de los fármacos adjudicatarios pertenecen a laboratorios extranjeros, que no producen ni invierten en España.

Me llama la atención cómo en otros países se protege a aquellas empresas que crean riqueza local, con plantas de producción de alguna de las diferentes etapas de fabricación, así como las barreras de entrada que se establecen para aquellas empresas que queremos irrumpir en su mercado. Esto contrasta enormemente con el escenario al que nos enfrentamos en España, y un claro ejemplo lo tenemos con el sistema de licitaciones andaluzas.

Por todo ello, en estos momentos, es importante y necesario que analicemos y cuantifiquemos medidas con un horizonte a medio y largo plazo que, además de producir ahorros, faciliten la creación y el mantenimiento de un **tejido industrial** que, en sus diferentes ámbitos, cree riqueza y futuro para España.

Optimismo

Con todo, y a pesar de que la situación actual no es óptima para el sector de los genéricos, debemos ser optimistas, echar la vista atrás y ver todo lo que, entre todos, hemos conseguido y lo que podemos lograr.

Es cierto que, en los próximos años, se esperan menos caídas de patentes de medi-

camentos *blockbuster*, pero creo que el mercado de genéricos no ha alcanzado todavía su “cumbre”. Deberá seguir creciendo en los próximos años, tanto por la aportación de los nuevos lanzamientos -aunque no sean tan importantes-, como por el desarrollo de medicamentos genéricos en principios activos en los que su cuota es aún muy baja.

“Recuperar la diferenciación de precios se convierte en un factor clave para garantizar la viabilidad de los genéricos”

Pero insisto: si queremos avanzar y apostar por un sector cuya accesibilidad, sostenibilidad y apoyo al tejido industrial está fuera de duda, debemos trabajar para que exista una diferenciación real de precio. Solo así conseguiremos que el medicamento genérico siga existiendo.

Y, para que esta medida surta efecto, deberá existir, al menos durante los primeros meses después del vencimiento de las patentes, un precio diferencial (30%-40% menos que el precio de la marca), con objeto de que los genéricos sean un estímulo en la búsqueda de la necesaria **sostenibilidad del sistema sanitario**. Una sostenibilidad que va unida a que el genérico recupere su cuota de penetración, que entre los años

2005 y 2010 llegó a alcanzar el 70% durante el primer año tras el lanzamiento de nuevas moléculas y, en cambio, entre 2015 y 2016 descendió hasta no superar el 9% (Fuente: QI Midas, Estudio AESEG: ‘Impacto de la industria de genéricos en la economía española’, elaborado por Silo. Febrero de 2017).

Retos

Los retos que se nos presentan no son fáciles, necesitamos el apoyo decidido de la Administración y un **marco legislativo óptimo y estable**, pero confiamos en el futuro de una industria que aporta grandes beneficios a la sociedad. Una industria que apuesta claramente por nuestro país, invirtiendo y generando empleo estable y de calidad y que, a pesar de la crisis, ha seguido trabajando con la misma exigencia, con el propósito de ser capaz de ofrecer a las farmacias las soluciones que necesitan los pacientes.

No debemos olvidar el relevante papel que tiene el profesional farmacéutico en nuestro sector, promoviendo la prevención en salud, asesorando al paciente y contribuyendo a un **uso más racional del medicamento**.

Confiamos en que con el esfuerzo de todos, Administración, industria, profesionales sanitarios y pacientes, y con constancia y mucha ilusión, podamos celebrar juntos el éxito de este sector, que, al fin y al cabo, será el éxito de todos.

¡A por otros veinte años más! 



COMPETITIVIDAD

La innovación como factor clave



Salvador Gallarte
Gerente Leadertecna
Ingenieros
en Twitter: @Leadertecna_IDi

La I+D y la innovación son los principales motores de la productividad y el crecimiento. En plena era digital, la innovación resulta clave para que un país o un sector resulte competitivo. Los grandes avances científico-técnicos representan el instrumento más eficaz para mejorar la productividad y los servicios.

Los estudios sugieren que el gasto en I+D tiene una influencia positiva en la productividad, con un tasa de retorno superior a las inversiones convencionales. La historia de las empresas de éxito demuestra que la innovación es siempre posible, al margen del sector de la compañía. Se trate de teléfonos móviles, fabricación de medicamentos, carritos de supermercado o artículos de papelería, siempre es posible innovar, desarrollar productos nuevos y originales.

Los fabricantes de medicamentos genéricos (EFG) deben hacer una apuesta decidida por la innovación. La producción industrial de medicamentos constituye uno de los más importantes sectores en los países desarrollados y es clave para el avance de los sistemas sanitarios.



La principal ventaja para potenciar el uso de EFG es su menor coste de adquisición, que supone un ahorro para nuestro sistema público de salud. Ello debería incidir en la financiación de innovaciones terapéuticas que mejoren la efectividad y la eficiencia del tratamiento de enfermedades.

“El desarrollo de EFG implica fomentar la innovación, aumentando la competitividad en los planes de producción”

Los medicamentos genéricos presentan otras ventajas menos conocidas por los profesionales sanitarios y que apoyan la promoción de su uso. Quizás la más importante es que promueven la investigación farmacéutica, es decir, la aparición de nuevos medicamentos que presentan ventajas en relación al arsenal terapéutico actual. También potencian la innovación en nuevas vías y dispositivos de administración y nuevos regímenes de dosificación más cómodos para el paciente.


En definitiva, los fabricantes de medicamentos genéricos tienen la oportunidad de contribuir a mejorar la calidad de la terapéutica farmacológica optimizando, tanto la formulación farmacéutica, como los procesos industriales de producción. El mercado farmacéutico necesita nuevas alternativas y la innovación es el camino.

Herramienta de financiación

La apuesta por las actividades de innovación es un elemento estratégico, no solo en la gestión empresarial, sino también al definir e implantar las políticas públicas de apoyo al desarrollo económico. La **Secretaría de Estado de I+D+i** pone en marcha los instrumentos necesarios para impulsar la innovación a través de ayudas y deducciones fiscales, principalmente.

Las deducciones fiscales por I+D+i son uno de los más potentes instrumentos de apoyo empresarial. Facilitan la inversión en actividades innovadoras mediante una reducción considerable del coste fiscal para las empresas. El **Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)** cuenta con diversos instrumentos para la financiación de proyectos de I+D+i e incorporación y adaptación de tecnología innovadora. Ofrece a las empresas préstamos con cobertura financiera de hasta el 85% del presupuesto total con interés fijo (Euribor + 0) y con un tramo no reembolsable de hasta el 30%. Y entre las iniciativas europeas, el programa **Horizonte 2020** ofrece la oportunidad, a todas las empresas españolas, de lanzar proyectos colaborativos o individuales y promover una mayor conexión del sistema de innovación español con Europa.

Desde Leadertecna Ingenieros recomendamos a las empresas que utilicen estas herramientas y ventajas fiscales como la vía más adecuada para financiar su I+D+i. Para ayudarles en este proceso contamos con un equipo de profesionales especializados en ingeniería y consultoría, con experiencia en asesoramiento de proyectos industriales y tecnológicos.

La innovación, la búsqueda constante de la diferenciación y el valor añadido son la clave del éxito de muchas empresas españolas. 

20 AÑOS DE GENÉRICOS

Bajo la Ley de Patentes de 1986



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

Desde que salieron los primeros medicamentos genéricos en España no han sido pocas las demandas por infracción de patente. El primer caso generalizado de infracción contra genéricos fue la simvastatina. Desde julio de 2001 se han pedido hasta 14 medidas cautelares. Todas ellas rechazadas por los tribunales por considerar que los procesos de fabricación utilizados eran diferentes. En los años precedentes se habían dado casos muy relevantes, como captopril, enalapril, aciclovir u omeprazol, pero todos ellos afectaban a fabricantes de principios activos o a medicamentos que no eran genéricos.

Una preocupación importante en esas primeras demandas fue el uso que se hacía de la presunción de que se utilizaba el mismo procedimiento de fabricación. Ello obligaba a dar a conocer el proceso utilizado para poder defenderse de las acusaciones de infracción. Por parte de los demandantes se pretendía que se presumiera no solo que el proceso era el mismo sino también equivalente. Afortunadamente, la mayoría de los tribunales lo rechazaron.

Otra evolución importante en estos años, asumida por los tribunales de Barcelona y de Madrid, y acogida recientemente por el Tribunal Supremo, ha sido la formulación de reglas jurídicas claras sobre cómo interpretar el alcance de la patente e infracción por equivalencia.

Dos han sido las grandes batallas que en estos últimos 20 años han comportado

un impulso y una amenaza a los genéricos: la cláusula Bolar y la patente de producto.

Luces y sombras

La cláusula Bolar había sido objeto de preocupación desde la entrada de los primeros genéricos. En Estados Unidos se podía tramitar la autorización de comercializar un genérico antes de la caducidad de una patente desde 1985. Pero la Unión Europea había atacado a Canadá por este tipo de cláusula en su Ley de Patentes. Afortunadamente, la Organización Mundial de Comercio (OMC) dio la razón a Canadá y la Unión Europea acabó levantando sus objeciones en 2003.

“En los próximos años conoceremos qué ocurre con la patente unitaria y el tribunal unificado de patentes”

En España, la Ley del Medicamento de 2006 introdujo una cláusula Bolar que confería seguridad tanto a los laboratorios como a los fabricantes de principios activos. Ya en el año 2005 los juzgados de Madrid habían rechazado en varias ocasiones medidas cautelares contra la solicitud de un genérico en el caso finasterida.

Por otra parte, desde 2003 determinados laboratorios iniciaron una intensa campaña en la que involucraron a académicos juristas para convencer a los tribunales de que debían dejar de aplicar la prohibición de patentar productos farmacéuticos, vigente hasta 1992 (algunas de estas patentes han sido válidas hasta este año 2017). Mediante la excusa de revisar las traducciones se presentaron reivindicaciones de producto que sustituían a las antiguas de proceso.

Algunos tribunales fallaron en favor de los genéricos (losartán, irbesartán o escitalopram) pero otros frenaron su salida y aceptaron la protección de producto (olanzapina, atorvastatina o sildenafil). Finalmente, y aunque los tribunales de nuestro país se negaron a remitir la cuestión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, los tribunales griegos sí que lo hicieron y se dio la razón a los genéricos.

La Ley de Patentes de 1986 ha tenido así un recorrido con luces y sombras. La nueva Ley que ha entrado en vigor en abril de 2017 tendrá que superar nuevos retos, como ya se plantean con la cláusula de exportación (que las Cortes Generales finalmente no incluyeron dejándola en manos de las autoridades comunitarias) o con la interpretación de los medicamentos basados en la biotecnología y los biosimilares.

Un último aspecto a destacar de estos 20 últimos años es la especialización de los tribunales. En la actualidad, solo los de Barcelona, Madrid y Valencia pueden juzgar sobre patentes. En los próximos años conoceremos también qué ocurre con la patente unitaria y el tribunal unificado de patentes. Pero eso será ya la era post-Brexit.



SEGURIDAD EN EL USO DEL MEDICAMENTO

Compromiso de todos



M. Ángeles Figuerola
Directora General de SEVeM

La Comisión Europea presentó en 2008 una propuesta legislativa que modificaba la Directiva 2001/83/EC introduciendo medidas destinadas a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de medicamentos. Esta iniciativa, conocida como Directiva anti-falsificación, respondía a una preocupación por la amenaza que para la salud pública podía derivarse del alarmante incremento de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen dentro de la Unión Europea. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ya había reconocido el peligro que para la salud de la población suponen los medicamentos falsificados al aprobar, un año antes, los ‘Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados’.

La Directiva anti-falsificación regula la introducción de dispositivos de seguridad que deben permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. Esta Directiva prevé que los medicamentos sujetos a receta médica vayan provistos de los dispositivos de seguridad. No obstante, contempla que algunos de estos medicamentos o categorías de medicamentos puedan quedar exentos de esta obligación. Al tiempo, con carácter excepcional y en determinadas circunstancias, permite la posibilidad de introducción de dispositivos de seguridad para medicamentos no sujetos a receta médica.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en la Directiva anti-falsificación

queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, el cual será aplicable desde el 9 de febrero de 2019. El Reglamento Delegado desarrolla, entre otros aspectos, las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga la información sobre los identificadores. Cada agente de la cadena legal de suministro de medicamentos tiene asignadas distintas obligaciones.

“España, a la vanguardia en la aplicación de la Directiva antifalsificación”

Para asegurar la identificación unitaria de cada medicamento, los fabricantes deben incluir en el envase exterior un código de barras bidimensional, concretamente un Datamatrix, que consiste en un código de producto, un número de serie de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización, el número de lote y la fecha de caducidad. Adicionalmente, si las autoridades nacionales lo requieren, el Datamatrix contendrá también el número nacional de reembolso.

Los mayoristas deben verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación y así evitar, si fueran falsificados, que pasen inadvertidos durante mucho tiempo. La autenticidad de un identificador único debe verificarse comparándolo con el identificador único genuino almacenado en el sistema de repositorios previsto en el Reglamento Delegado. Finalmente, cuando un medicamento se suministra al público, por las oficinas o servicios de farmacia u otros agentes autorizados para



dispensar medicamentos, el identificador único de su envase se desactivará en el sistema de repositorios, de manera que cualquier otro envase que lleve el mismo identificador no pueda verificarse y, en consecuencia, tampoco dispensarse.

SEVeM

En España, la entidad encargada de crear y gestionar el repositorio nacional es SEVeM, Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. Además, la información de los medicamentos autenticados en el SEVeM se utilizará para el cálculo del reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud.

SEVeM se constituyó en julio de 2016 y comenzó su actividad el 1 de septiembre de ese mismo año, contando con escasos dos años y medio para hacer realidad un importante proyecto cuya complejidad tecnológica es solo una parte de los retos a superar durante este periodo.

Junto al reto tecnológico destaca también la imprescindible necesidad de colaboración entre los distintos actores de la cadena del medicamento (industria, distribución y farmacias, además de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). La positiva implicación de todos ha hecho posible la puesta en marcha del SEVeM y que España esté a la vanguardia en la aplicación del Reglamento Delegado, lo que nos coloca en una situación privilegiada para llegar a la meta con éxito.

CULTURA FARMACÉUTICA

No me llames John Smith



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

De momento, no me hagas caso. Llámame John Smith. Que es como decir Antonio López o Manuel García en tu país. Soy americano, de pura cepa virginiana, y trabajo en la industria farmacéutica. En la fábrica me enamoré de Winona Perkins. Cuando vi su carita entre cajas, y esa silueta inconfundible, ya no tuve ojos para otra. Al poco tiempo, la vida nos separó. Pero los dos somos como nosotros, tenemos una forma especial de comunicarnos, en la que el cariño no sabe de distancias. Por eso sé que ahora ella está bien, dedicada a lo suyo, que es lo mío, y dando lo mejor de sí misma.

Yo trabajo a las órdenes de Elizabeth, en la farmacia que **Walgreens** tiene entre la Sexta Avenida y la calle Denny de la ciudad de Seattle, estado de Washington. Es uno de esos supermercados que al fondo tiene el dispensario de Farmacia, donde siempre te atienden con la debida discreción o te dan el consejo farmacéutico que necesitas. Me enorgullece trabajar en Walgreens porque es la primera cadena de farmacias de **Estados Unidos**, aunque también sé que Winona es feliz trabajando en **CVS Pharmacy**, segunda corporación del país en dispensación de fármacos. Aunque los dos sabemos, igualmente, que algunos de nuestros compañeros de promoción también están muy contentos en **RiteAid**. Como sabes, a diferencia de **España**, donde cada farmacéutico titular es empresario, el mercado farmacéutico de dispensación


de Estados Unidos se reparte entre las tres cadenas que te he dicho: Walgreens, CVS Pharmacy y RiteAid.

Cuando miro a Elizabeth veo que a los dos nos sienta muy bien el aire marino del Océano Pacífico. Y, aunque muchas veces llueve o está nublado, a mí me gusta mirar el pirulí del *Space Needle*, levantando la vista por encima de los anaqueles. La miro y la remiro y me da por pensar que es como una gran antena de telecomunicaciones. Y que a mí me gustaría salir en la tele y ser famoso. Pero enseguida, Elizabeth me quita la idea de la cabeza. Me recuerda, con simpatía, que mi importante misión en la vida es otra y que la “tivi” no es para mí. Yo admiro mucho a Elizabeth. Americana de origen asiático, como buena parte de la población de Seattle, se le encienden los ojos cuando habla de su trabajo. Tuvo que estudiar cuatro años de Farmacia básica y otros cuatro de especialización. Ahora sabe todo lo que hay que saber sobre fármacos y disfruta de una profesión que es casi tan envidiada como la de médico en los Estados Unidos.

Ella me contó, por ejemplo, que los medicamentos genéricos disfrutaban de una clara diferenciación de precio respecto a las medicinas de marca, y que unos y otras gozan del máximo prestigio entre la sociedad americana. También me dijo Eli, como yo la llamo, que los farmacéuticos del estado de Washington no tienen que seguir forzosamente los dictados del Libro Naranja¹, donde se recogen las pautas federales de la **FDA**, a la hora de sustituir unos medicamentos por otros. Y que, incluso, Walgreens permite abonar los medicamentos genéricos a un precio más bajo, mediante programas específicos².



Precios aparte, vuelvo a mirar la Aguja del Espacio y me acuerdo de Winona. Ella trabaja en la CVS Pharmacy que hay entre la Cuarta Avenida y la calle Lenora, justo enfrente del cine al que iban de chavales los fundadores de **Microsoft**. En esa farmacia, el farmacéutico Steve le dijo un día a mi chica que las ventas de genéricos en su establecimiento pueden llegar hasta el 90% de las ventas³. ¿Te lo puedes creer? Todo un orgullo.

Pero, espera, llega una abuelita, probablemente beneficiaria del **Medicare**. Ese mismo que no se sabe muy bien si llegará a trastocar el presidente **Donald Trump** con su contrarreforma sanitaria. Da su prescripción a Elizabeth y ella me mira con ternura. Me pone en su mano y ya sé para qué nació. Ya no quiero salir en la tele, ni ser famoso. Solo quiero curar o aliviar el problema de salud de mi nueva amiga. Por eso, no me llames John Smith. Llámame por mi principio activo. Y que tengas una vida tan plena como la que he tenido yo. 

1. FDA's Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, Conocidas como The Orange Book o el Libro Naranja. 2. Prescription Savings Club (PSC), Walgreen's generic drug program. 3. Según datos de la Generic Pharmaceutical Association.

ACTUALIDAD

II Foro Hispano-Luso de Farmacia

La segunda edición del Foro Hispano-Luso de la Farmacia, celebrada recientemente en Madrid, centró su atención en el sector de los medicamentos genéricos. Bajo el lema ‘Medicamentos genéricos, una apuesta compartida’, se llevó a cabo un análisis del entorno normativo y el impacto económico de estos fármacos en el sistema sanitario de España y de Portugal.

La nueva directora general de Cartera Básica de Servicios y Farmacia, **Encarnación Cruz**, fue la encargada de inaugurar el encuentro. Durante su exposición, defendió el precepto legal de la prescripción por principio activo como garante del impulso a los genéricos, apuntó nuevos datos sobre la aportación de estos fármacos a la sostenibilidad del sistema y aseguró que el Ministerio trabajará durante esta

legislatura para alcanzar la cuota de penetración que tienen países europeos como Alemania.

Por su parte, el director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, quien intervino en la mesa redonda ‘Oportunidades y barreras para el avance de los medicamentos genéricos’, dio a conocer la hoja de ruta que desde AESEG se quiere seguir para dotar al sector del marco normativo necesario de cara a poder dar el valor que ha venido aportando en estos últimos 20 años de presencia en España, y que desde hace un tiempo «viene siendo menor debido a las medidas



Foto: Carlos Siegfried | El Global

impuestas y que no favorecen la penetración de estos medicamentos y por tanto, limitan su desarrollo y su finalidad».

El encuentro confirmó que, hoy por hoy, la situación que vive el sector se orienta más a la necesidad de que se adopten medidas para continuar incentivando la penetración de este tipo de medicamentos.

Premio a las Mejores Iniciativas de Farmacia 2016

La patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España ha recibido, junto al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Federación de Distribuidores Farmacéuticos y

Farmaindustria, el premio a las Mejores Iniciativas de la Farmacia del Año 2016 en el apartado “Política Farmacéutica e iniciativas legales”, por la creación del **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**.

En su décimo quinta edición, más de 600 representantes del sector farmacéutico y responsables políticos de distintas comunidades autónomas se dieron cita en la ceremonia de entrega de los galardones, presidida por Secretario General de Sanidad y Consumo, **José Javier Castrodeza**.



Foto cedida por Correo Farmacéutico

Correo Farmacéutico reconoce anualmente con estos premios la labor diaria de aquellas personas, instituciones u organismos que con su aportación contribuyen a una mejora de la Farmacia, la atención farmacéutica y la salud pública.

La creación del SEVeM obedece a un requerimiento de la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados y su Reglamento Delegado. El objetivo de la regulación europea es evitar el riesgo potencial de entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución, reforzando aún más al paciente las plenas garantías de los medicamentos que se dispensan en las farmacias.

ACTUALIDAD


La cúpula directiva de AESEG se reúne con la ministra de Sanidad

El presidente y el director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), **Raúl Díaz-Varela** y **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda**, se reunieron recientemente con la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Dolors Montserrat**, y el secretario general de Sanidad y Consumo, **José Javier de Castrodeza**, para analizar la situación actual del sector, cuando se cumplen 20 años de la incorporación de este tipo de fármacos a la sanidad española.

Durante el encuentro, celebrado en el Ministerio de Sanidad, Díaz-Varela y Rodríguez de la Cuerda trasladaron a la ministra y al secretario general varias propuestas de desarrollo para el sector

que aseguren que estos fármacos actúen como auténtico regulador del precio a corto y largo plazo. Entre ellas, la recuperación mediante normativa de la diferencia de precio entre el medicamento genérico y la marca fuera de patente. «En este momento, España es el único país del entorno europeo donde no existe diferencia», señaló Díaz-Varela.

Los representantes de AESEG también plantearon potenciar la prescripción por principio activo como marca la Ley, así como la suspensión de normativas autonómicas diferentes a las establecidas por el Gobierno y Administración central, contrarias a la aplicación bajo los conceptos de unidad de mercado,

equidad e igual oportunidad de acceso al medicamento para el ciudadano independientemente de la comunidad autónoma en la que resida. 



Reconocimiento a una gran labor



Foto cedida por La Razón

reconocer el papel relevante del medicamento genérico en el desarrollo del país, tanto desde una perspectiva económica como social.

La entrega de premios, a la que acudieron los máximos representantes del mundo de la medicina, el medio ambiente, la tecnología y la ciencia, fue presidida por la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, **Dolors Montserrat**.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) ha recibido el galardón "[Papel Relevante del Medicamento Genérico en la Economía](#)" en la sexta edición de los premios que el suplemento semanal del diario La Razón organiza cada año. Con este galardón, el jurado ha querido


el galardón «Especial ConSalud» en un acto celebrado en el Club Financiero Génova, presidido por el consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, **Jesús Sánchez Martos**. 



Foto cedida por ConSalud.es

La labor de la patronal de los medicamentos genéricos en España también ha recibido el reconocimiento del jurado de los **Premios ConSalud 2017** que anualmente otorga la redacción de este diario digital. La coordinadora de comunicación y relaciones institucionales de AESEG, **Marisol Atencio**, recogió



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

MARKETING AUTOMATION

La automatización de los procesos de marketing



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

El marketing cada vez es más tecnológico y necesita colaborar eficazmente con diferentes departamentos como IT (*Information Technology*) y *Data Management* entre otros. La tecnología se pone al servicio de los departamentos de marketing para construir relaciones a medida personalizadas con sus clientes potenciales (*leads*). La respuesta a estas necesidades es el *marketing automation*: un proceso automatizado para la captación y maduración de *leads* ofreciéndoles contenido de su interés para hacerles avanzar a través del *sales funnel* con el objetivo de convertirlos primero en un cliente y posteriormente en un prescriptor de la marca.

Vamos a entenderlo mejor con un ejemplo. Un padre busca en **Internet** una crema para la delicada piel atópica de su hijo. Su viaje para encontrar la solución empieza obviamente por **Google** y acaba aterrizando en la web de un fabricante que, gracias a la buena optimización SEO de sus contenidos, atrae muchas visitas de Google. El padre se interesa por el contenido que lee en la web y decide registrarse a la *newsletter* del fabricante para recibir periódicamente información pero, en ese momento, no compra nada en la tienda *online*. No obstante, al dejar sus datos, se ha convertido en un *lead* (contacto interesado pero no cliente aún). Gracias a procesos automatizados de marketing el fabricante podrá mantener una relación con el *lead* envián-

dole periódicamente correos personalizados en función de los intereses del *lead*, envío de muestras de nuevos productos, invitaciones a presentaciones de productos; madurando el *lead* hasta que al final (ojalá) se acabe decidiendo y compre productos en la tienda *online*, es decir, se convierta en un cliente.

Aplicaciones

Los procesos automatizados de marketing nos pueden ayudar principalmente en las siguientes áreas: *engagement* con los *leads*, automatización de los procesos reiterativos de marketing, maduración y cualificación de los *leads*.

Engagement. A la hora de lanzar un producto podemos llamar la atención de nuestra base de datos o *leads* enviándoles automáticamente campañas de *emailing*, siempre y cuando el *lead* cumpla con una serie de características prefijadas anteriormente. Por ejemplo, podemos mandar un *email* al padre del ejemplo anterior con el siguiente asunto: “Antonio, tenemos una nueva crema atópica para tu hijo”, aumentando los índices de apertura del *email*. Tras un proceso previo de segmentación y cualificación de los *leads*, el *software* se ocupa de enviar el contenido adecuado a la persona adecuada en el momento adecuado.


Automatización de los procesos reiterativos de marketing. Podemos prefijar la interacción instantánea con los usuarios que han llevado a cabo una acción determinada. Por ejemplo, que nuestro equipo comercial sea notificado cuando un *lead* visite determinada área de nuestra web o que se mande automáticamente un SMS



o *email* a todos los *leads* que hayan mostrado interés en determinados productos y ofertas cuando el producto baja de precio.

También destacaría la segmentación automática de los contactos; al cumplirse ciertos criterios definidos por la compañía, el contacto entra a formar parte, de forma automática, de una lista que se utilizará en campañas y acciones puntuales. Se pueden establecer listas que agrupan a usuarios que hayan realizado una acción específica (por ejemplo, la descarga de un *ebook*).

Maduración y cualificación automática de los *leads*. La maduración automática de los *leads* o *lead nurturing* consiste en enviar contenidos que le pueden ser interesantes para hacerle avanzar en el *sales funnel*. Por ejemplo, en el caso del padre que nos ocupaba antes, podemos enviarle un *email* de forma automática para hacerle llegar un estudio sobre la importancia de la hidratación de las pieles atópicas.

Por otro lado, el *lead scoring* (o cualificación de *leads*) es la forma de clasificar los *leads* en diferentes niveles de importancia fijados por la empresa, generalmente acordados entre ventas y marketing. Uno de los criterios utilizado es el conocido como BANT: *Budget, Authority, Need and Timing*. 

FORMULACIONES FARMACÉUTICAS

Los genéricos y sus excipientes



Alfonso Domínguez-Gil Hurlé
Catedrático emérito
Universidad de Salamanca

Los excipientes son componentes inevitables en las formulaciones farmacéuticas ya que, solo excepcionalmente, los ingredientes farmacéuticos activos (APIs, por sus siglas en inglés) se administran directamente con fines terapéuticos. Aunque también son conocidos como ingredientes inactivos, los excipientes desempeñan funciones esenciales para que los tratamientos farmacológicos alcancen sus objetivos terapéuticos. Así, pueden mejorar la solubilidad, la estabilidad o la palatabilidad y, en ocasiones, controlar la liberación de los APIs de la formulación o incrementar su biodisponibilidad.

Los excipientes son productos naturales o sintéticos que se incorporan a las formulaciones farmacéuticas por exigencias en la fabricación (ej. aglutinantes o lubri-

ficantes en comprimidos) o para modular el perfil biofarmacéutico (ej. disgregantes en comprimidos o materiales poliméricos en formulaciones sólidas de liberación controlada). Mención especial merecen los excipientes multifuncionales, *co-processed excipients* (ej. celulosa microcristalina y dióxido de silicio coloidal) que mejoran algunas propiedades de interés como la porosidad, la capacidad de flujo, etc. que favorecen la producción de formas sólidas (*IPEC-Americas Co-processed excipient guide 2017*).

“Los excipientes son componentes críticos en el desarrollo de medicamentos tanto innovadores como genéricos”

Mordor Intelligence, en un informe reciente (noviembre 2016), destaca que el mercado mundial de excipientes alcanzará, en 2021, los 9,9 billones de dólares,

con un incremento interanual del 7,2% en el periodo 2016-2020. Según «*Nice Insight 2015, Excipient Study*», los excipientes de mayor consumo en los próximos años serán aquellos utilizados para mejorar la solubilidad y la biodisponibilidad de los APIs por vía oral.

Los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) contienen, habitualmente, excipientes diferentes a los incorporados en los medicamentos innovadores. Estos no solo deben asegurar la bioequivalencia con la formulación de referencia sino que, además, deben cumplir con las exigencias de calidad requeridas por las agencias reguladoras, carecer de actividad farmacológica, no interferir con los APIs y no provocar reacciones adversas. Por tanto, los excipientes son componentes críticos en el desarrollo de medicamentos tanto innovadores como genéricos. En palabras del **Dr. Ashok Patel**, experto en desarrollo de **Structured Mat & Process Science**, «todo el desarrollo de la formulación es jugar con los excipientes».

La calidad por diseño

El cambio de excipiente no conduce necesariamente a una pérdida de eficacia de las formulaciones farmacéuticas. Sin embargo, no resulta extraño que muchas de las voces críticas hacia los genéricos atribuyan a los excipientes las aparentes diferencias que se observan en la respuesta en relación a los medicamentos innovadores. Posiblemente desconozcan el soporte técnico y regulatorio que se ha desarrollado en el área de los excipientes destinados al sector farmacéutico.

En el desarrollo de las EFG se requiere un control estricto de las propiedades físicas de los excipientes (cristalinidad, tamaño de partícula, etc.), pureza (azúcares reductores, aldehídos, metales pesados, etc.) y los relacionados con el perfil



farmacológico y toxicológico (ej. efecto sobre proteínas transportadoras, impurezas orgánicas volátiles, etc.).

La calidad por diseño (QbD), término adoptado por **J. M. Juran** hace 25 años y aplicado inicialmente a la industria del automóvil, es hoy una estrategia fundamental para la industria farmacéutica. El diseño de la calidad en la producción farmacéutica está basado en la aplicación de las guías ICH (**Conferencia Internacional de Armonización**, por sus siglas en inglés): Q8 para desarrollo farmacéutico, Q9 para gestión de riesgo en la calidad y Q10 para los sistemas de calidad farmacéutica. El concepto básico de la QbD es: «la calidad no debe evaluarse en el producto sino construirse desde el producto».

La incorporación de la QbD a los EFG en el año 2009 ha contribuido a mejorar la eficiencia en el desarrollo acelerando su autorización y ha puesto de manifiesto la importancia de las propiedades físicas de los excipientes por su relación con la función que desempeña en la formulación. Ejemplos bien conocidos son el grado de gelatinización del almidón y su impacto en la disolución o los índices de Carr con la capacidad de compresión de sólidos pulverulentos.

Seguridad de uso

La selección de excipientes en el desarrollo de EFG se ha visto facilitada con la publicación de la base de datos de ingredientes inactivos (IID) propuesta por la **Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.** (FDA, por sus siglas en inglés) y de acceso libre a través de la red (www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/igq/index.cfm). En ella se incluyen unos 4.000 excipientes que se han incorporado a medicamentos autorizados por la FDA indicando la cantidad máxima por unidad posológica (máxima potencia), expresada en mg/ unidad para formas sólidas y en % (peso/ volumen) para disoluciones orales, cremas o inyectables así como la vía de administración. Debido a las restricciones que impone la propiedad industrial la IID no incorpora los nombres de los fármacos, la población

a la que estaba dirigido el medicamento o la duración del tratamiento. Además, el concepto de “máxima potencia” ha sido causa de confusiones en el desarrollo de algunos genéricos al no disponer de información sobre la cantidad máxima diaria de los excipientes. En enero de 2017 la FDA comunicó que está realizando correcciones, actualizaciones y nuevas incorporaciones a los IID que mejorarán significativamente esta base de datos.

“La actividad de los excipientes puede ser controlada para optimizar la formulación farmacéutica en el desarrollo de los EFG”

La seguridad de uso de los excipientes es, en la actualidad, una exigencia prioritaria tanto para los medicamentos innovadores como para los genéricos. Las especificaciones sobre seguridad de los excipientes están incorporadas a las guías publicadas por las tres agencias reguladoras más importantes: la FDA, la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA, por sus siglas en inglés) y el **Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare**. Además, el **International Pharmaceutical Excipient Council** recomienda el seguimiento de las GMP adaptadas a “*IPC-PQG excipient Guide*” para todos los excipientes.


Mención especial merecen los denominados nuevos excipientes que pueden ser incorporados en las formulaciones de genéricos. Puede tratarse de productos que se encuentran en alguna de las situaciones siguientes: no están incluidos en la IID, precisan cantidades más elevadas que las propuestas en la IID, están incorporados a la IID pero se van a utilizar por una vía de administración diferente, presentan efecto sinérgico o antagonístico con el API, etc. En estos casos, se dispone de guías propuestas por agencias reguladoras u otros organismos como “*Nonclinical studies for development of pharmaceutical excipients*” (FDA), “*Safety pharmacology*



studies for human pharmaceuticals” (ICH S7A) y “*New excipient evaluation on guideline*” (IPEC) que incluyen los estudios que deben realizarse con estos productos para su puesta en el mercado.

Información accesible

Profesionales y pacientes reclaman, desde hace años, la necesidad de información accesible sobre los excipientes utilizados en las formulaciones farmacéuticas, tanto en productos innovadores como en los EFG. Esta información debe ser incorporada al prospecto e impresa en el acondicionamiento. La EMA ha publicado la guía “*Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*”. Con objeto de completar esta guía, la EMA ha abierto un periodo de consultas que finalizó en mayo de 2017 para valorar nuevas incorporaciones (ej. presencia de gluten).

En el desarrollo de genéricos se precisa, además, conocer el posible efecto de los excipientes en el perfil de disolución del API, como paso previo a los estudios de bioequivalencia, que aseguren la intercambiabilidad con los medicamentos innovadores. Los excipientes, en efecto, no pueden ser considerados productos inertes pero su actividad puede ser controlada para optimizar la formulación farmacéutica en el desarrollo de los EFG. 



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

EL LIBRO

Patria
de Fernando Aramburu
Editorial TusQuets
Año: 2016
612 páginas



Acabando con las coartadas

La última novela de **Fernando Aramburu**, *'Patria'*, ha situado a este escritor en primera línea de una opinión pública española que, hasta hace unos meses, apenas le conocía. La obra, un éxito sin muchos precedentes en ventas y repercusión, está siendo un fenómeno sociológico que adquiere una mayor relevancia si tenemos en cuenta que una parte importante de ese éxito se está produciendo en Cataluña y en el País Vasco.

'Patria' es una novedad por muchas razones. En muchos países, los valores que difunde la literatura, y los mitos y tópicos que solidifica la cultura, tienden a desmentir o rectificar la Historia. Así, en **Estados Unidos** se ha oscurecido el fondo de su Guerra Civil, llamada de Secesión, y han sido obras como *'Lo que el viento se llevó'*, las que simbolizan esa guerra y explicitan el embellecimiento del Sur derrotado.

En **España**, basta echar un vistazo a lo escrito, pintado y filmado sobre la Guerra Civil para ver cómo se ha construido una república idealizada y tan criminal

como sus oponentes posteriores; y en el mundo, han sido **Dickens** y compañía las referencias para describir un capitalismo que hace ya siglos que ha dejado de ser de aquella crueldad inicial y es hoy un sistema proveedor de libertades y bienestar.

Fernando Aramburu ha ido contra la corriente y ha escrito una gran novela en el momento en que los que integraron, justificaron, animaron o relativizaron los crímenes de ETA se encuentran en pleno proceso de construcción y divulgación de un discurso exculpador y anestésico de los crímenes de hace pocos años. *'Patria'*, además, no es una novela de tesis, un ensayo novelado, sino una historia de gente corriente, en uno de los muchos pueblos vascos donde la miseria, la cobardía, la complicidad y la brutalidad han reinado y reinan aún. Esta historia, que tiene entre sus personajes a un cura de pueblo miserable y cómplice de los terroristas de ayer mismo, ha conectado con una necesidad: la de romper con un discurso que amenaza con hacerse oficial. Ha llegado en su momento oportuno y, tal vez, debería leerse en las escuelas.



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

EL RESTAURANTE

Aire
C/ Orfila, 7.
Madrid
Teléfono: 911 704 228



Aire apela a la memoria

Aire ha arrancado su nueva temporada en el barrio madrileño de Chamberí con el mismo éxito con el que finalizó la anterior. A su apetecible carta, pródiga en ocas, pollos, pularadas, codornices, pintadas y *coquelets* procedentes de granjas sostenibles y asadas con brasas de encina y sarmiento, han añadido ceviches, tartares, tajines, escabeches, marinados y *risottos*, aunque el restaurante nació como el primero 100% especializado en aves de **Madrid**. Las asan tan bien que los postres no están a la misma altura.

Ignacio González-Haba y **Erika Feldmann**, los mismos de La Lumbre y Montana, ambos en la capital, dejan claras sus intenciones: «probar nuestra cocina es una reminiscencia para quienes han podido disfrutar de su infancia en el

campo, como en mi caso en la casa de mi abuela», señala González-Haba.

Al buen hacer en los fogones (prueben el huevo de oca con salsa de queso y migas, es colosal) se suma un interiorismo *ad hoc*, con fotos de aves y un ambiente rústico modernizado. Si forman un grupo, elijan la gran mesa de madera de la planta baja: nadie les molestará y disfrutarán de un espacio muy confortable.

Deseando estamos de que sus dueños inauguren los dos establecimientos que tienen previsto abrir, dedicados a la Tierra y al Agua, para completar la tetralogía que formará el grupo, junto con Aire y Fuego (también en el centro de Madrid). Si ajustan los precios como en estos dos últimos (unos 40 euros de media por comensal), les auguramos el mismo éxito.

LA VISITA

Catedral Metropolitana, tradición de nuevas formas



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

Poco más de cuatro años tardaron los arquitectos **Lúcio Costa** (encargado del diseño urbanístico) y **Óscar Niemeyer** (diseño de los principales edificios) en ver cómo los trabajos sobre el papel para levantar una nueva capital para **Brasil**, sede del cuerpo administrativo gubernamental, judicial y referente financiero, se hiciera realidad: Brasilia. Este proyecto, desarrollado entre los años 1956 y 1960, perseguía dotar al Estado de una nueva capital en el interior, lejos de la costa atlántica y de la influencia de la tradición colonial

portuguesa propia de Río de Janeiro o São Paulo y en la que, además, estuviera presente una de las características más genuinas del país: su profunda religiosidad.



Un primer intento de trasladar esa estrecha relación del pueblo brasileño con la fe fue la de diseñar la planta de la ciudad con forma de cruz. Sin embargo, en la práctica, no pudo llevarse a cabo tal y como se concibió debido a la difícil orografía del terreno elegido para levantarla (en la actualidad, el plano se asemeja más a la figura de un ave con sus alas extendidas). El segundo guiño fue más certero gracias a la Catedral Metropolitana, cuya construcción finalizó en 1970. Niemeyer recurrió para este proyecto a la planta centralizada (circular) que, desde la antigüedad clásica, su revisión posterior en la arquitectura renacentista y en la propia tradición cristiana, se identifica como símbolo de la perfección y del infinito.

recordando la forma que tendrían unas manos abiertas hacia el cielo.

Grandes vidrieras rematan la estructura que, además de permitir una entrada directa de luz natural, la tamizan para generar el ambiente de recogimiento propicio, y recrean el cielo en el que se encuentran suspendidos en pleno vuelo los tres ángeles (de proporciones que oscilan entre los dos y cuatro metros de altura) diseñados por **Alfredo Ceschiatti** y **Croce Dante**.



Su diseño es fiel a su impronta personal, de formas compactas y limpias. La base tiene un diámetro de 70 metros y está rodeada de 16 grandes columnas de hormigón que le dan su forma ancha en la planta y que se estrechan en una pronunciada hipérbola hasta elevarse a los 40 metros que alcanzan en su cúspide,

El conjunto, custodiado en el exterior por las enormes figuras de los cuatro evangelistas de Ceschiatti y un sobrio campanario, es un claro ejemplo de fusión de tradición e innovación. Su concepción y diseño se nutren de la simbología que ha acompañado a las grandes catedrales erigidas siglos atrás, pero con un resultado final estilizado, en perfecta consonancia con una ciudad recién creada que aspira a crecer para convertirse en eje de todo un país en desarrollo. 🌐

Agenda de Eventos

PharmaForce 2017

Austin, EE.UU, 18 - 20 septiembre 2017
<http://pharmaforce.wbresearch.com>

World Vaccine Congress Europe 2017

Barcelona, España, 10 - 12 octubre 2017
www.terrapinn.com/conference/world-vaccine-congress-europe

Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria 2017

Madrid, España, 18 - 21 octubre 2017
<http://62congreso.sefh.es>

Bio-Europe 2017

Berlín, Alemania, 6 - 8 noviembre 2017
<https://ebdgroup.knect365.com/bioeurope>



Premio de Periodismo AESEG

20 Años de Genéricos
en España

ABIERTO PLAZO DE INSCRIPCIÓN

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) convoca el Premio de Periodismo "20 años de genéricos en España" con el fin de descubrir, difundir y reconocer aquellos trabajos periodísticos que más hayan contribuido a mejorar el conocimiento que la sociedad española tiene de estos medicamentos, así como a destacar el valor del principio activo y la aportación de los genéricos a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el acceso de los pacientes a medicamentos.

Ver bases del concurso en:

www.aeseg.es/es/premio-de-periodismo



medicamentos genéricos

